

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

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 Geschäftsführung,  
Brucknerstraße 1,  
55127 Mainz,  
im Folgenden: Novo Nordisk

- Antragsgegnerin -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel  
Insulin degludec/Liraglutid (Xultophy®) nach § 130b Abs. 4 SGB V  
– Verfahren 130b-SSt. 5-16 –

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

Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Prof. Dr. Dr. Klaus H. Nagels,  
Dr. Leonhard Hansen

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Dr. Martin Krasney,  
Dr. Antje Haas,  
Sebastian Wachtarz und  
Dr. Katharina Thiele

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

**A.**

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 28.06.2016 folgenden

**Schiedsspruch:**

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 11 des konkretisierenden Antrags des GKV-Spitzenverbandes vom 15.04.2016 festgesetzt.
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
3. § 2 Abs. 4 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.05.2016 Euro 0,022864“.

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

PZN*	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
10941554	1 Dosisschritt	5 Spritzen	300 Einheiten Insulin degludec und 10,8 mg Liraglutid	1.500	0,022864 €	34,30 €

\* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.06.2016

5. Die weitergehenden Anträge von Novo Nordisk werden abgelehnt.

**B.**

**Gründe:**

**1.**

**Verfahren**

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

Mit Schreiben vom 15.04.2016, eingegangen per Telefax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Xultophy® 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 11 ein Entwurf einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V beigelegt, der die bis dahin konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt. Nachdem beide Seiten sich nach dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes auf Eröffnung des Schiedsverfahrens noch über weitere Gegenstände einigen konnten, was schließlich lediglich der Erstattungsbetrag streitig.

*1.2. Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens*

Novo Nordisk hat zum 01.05.2015 das vertragsgegenständliche Arzneimittel zum ersten Mal in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Das Unternehmen hat beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) fristgerecht ein Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V eingereicht. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat daraufhin das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eröffnet und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Datum vom 29.04.2015 mit einer Dossierbewertung nach § 35a Abs. 2 Satz 1 SGB V beauftragt. Die Dossierbewertung wurde vom IQWiG am 30.07.2015 vorgelegt; darin wurde für

die vom G-BA zu diesem Zeitpunkt definierten zwei Patientensubgruppen vom IQWiG festgestellt, dass kein Nachweis für einen Zusatznutzen erbracht sei. Der G-BA hat daraufhin das Stellungnahmeverfahren eingeleitet und am 08.09.2015 die mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung durchgeführt. In seiner Sitzung am 15.10.2015 hat der G-BA beschlossen, drei Patientengruppen [(a), (b1) und (b2)] zu bilden und hat für alle drei Patientengruppen beschlossen, dass ein Zusatznutzen nicht belegt sei. Der Beschluss wurde am 30.10.2015 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Novo Nordisk und GKV-Spitzenverband haben im Anschluss an den G-BA-Beschluss vom 18.11.2015 bis 18.05.2016 Preisverhandlungen geführt, konnten sich jedoch nicht auf den Erstattungsbetrag verständigen, während die übrigen Vertragsgegenstände konsentiert werden konnten.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat den Beteiligten mit Verfügung vom 20.04.2016 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 04.05.2016 konkretisierende Anträge zu stellen. Zugleich hat er den Sitzungstermin, 28.06.2016, mitgeteilt und erklärt, dass er der Teilnahme der Stellvertreter der Unparteiischen Mitglieder zustimme. Auf Antrag von Novo Nordisk hat der Vorsitzende mit Verfügung vom 25.04.2016 beiden Seiten für die konkretisierenden Anträge Fristverlängerung bis zum 20.05.2016 gewährt. Der GKV-Spitzenverband hat mit Schriftsatz vom 20.05.2016, Novo Nordisk mit Schriftsatz vom 19.05.2016 konkretisierende Anträge zugeleitet. Mit Schriftsatz vom 14.06.2016 hat der GKV-Spitzenverband seinen konkretisierenden Antrag modifiziert; zugleich hat er angeregt, Novo Nordisk aufzufordern, ergänzende Unterlagen beizubringen. Auf die diesbezügliche Verfügung des Vorsitzenden vom gleichen Tag hat Novo Nordisk mit E-Mail vom 16.06.2016 ergänzende Unterlagen eingereicht.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 27.05.2016 zur mündlichen Verhandlung für den 28.06.2016 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung beiden Seiten ausführlich Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Sie hat daraufhin den oben aufgeführten Schiedsspruch festgesetzt.

**2.**

**Anträge der Beteiligten  
zur Schiedsstellenverhandlung**

Novo Nordisk hat mit konkretisierendem Antrag vom 19.05.2016 einen Erstattungsbetrag je Bezugsgröße von 0,08315 EURO beantragt. Der GKV-Spitzenverband hat mit konkretisierendem Antrag vom 20.05.2016 in der Fassung des Schriftsatzes vom 14.06.2016 einen Erstattungsbetrag je Bezugsgröße von 0,022864 EURO beantragt.

Der GKV-Spitzenverband hatte unter Nr. III seines Antrags außerdem beantragt, die konkretisierenden Anträge nicht zu veröffentlichen.

**3.**

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

Der GKV-Spitzenverband hat den konkretisierenden Antrag Nr. III während der mündlichen Verhandlung vor der Schiedsstelle zurückgezogen.

**4.**

**Erwägungen der Schiedsstelle**

1. Die Schiedsstelle ist im vorliegenden Fall dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes gefolgt.
2. Der G-BA hat in seinem Beschluss zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V festgestellt, dass Xultophy in den drei vom G-BA gebildeten Patientengruppen jeweils keinen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie habe. Er hat außerdem Feststellungen zur Patientenverteilung auf die Subgruppen und die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien in den jeweiligen Subgruppen sowie zu den Kosten zusätzlicher GKV-Leistungen getroffen.
3. Die Schiedsstelle hat bei einer cursorischen Prüfung den G-BA-Beschluss als rechtmäßig eingestuft. Daher hat sie mit Blick auf den Beschluss des LSG Berlin-

Brandenburg vom 23.12.2015 (L 1 KR 550/15 KL ER) und das dort vom LSG der Schiedsstelle aufgegebenen („Das ist Teil der gesetzlichen Vorgaben“) eigenständigen Prüfprogramm von Nutzenbewertungsbeschlüssen nicht entscheiden müssen, inwieweit sie bei einem von ihr etwaig insoweit für rechtswidrig erachteten G-BA-Beschluss gleichwohl einen Erstattungsbetrag ohne eine von ihr als rechtlich geboten angesehene implizite Korrektur des G-BA-Beschlusses festgesetzt hätte.

4. Unter der Prämisse, dass der G-BA-Beschluss keinen Zusatznutzen für Xultophy erkennt, dürfen die Jahrestherapiekosten für das Arzneimittel die der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht überschreiten. Wie bereits erwähnt, hat der G-BA drei Patientengruppen festgelegt. Der GKV-Spitzenverband beantragt, die Jahrestherapiekosten der zVT als Obergrenze des Erstattungsbetrages des vertragsgegenständlichen Arzneimittels dadurch zu ermitteln, dass für die drei Patientengruppen jeweils die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative der zVT ermittelt und dann aus diesen Einzelbeträgen ein mit den vom G-BA festgestellten Anteilen der Patienten der jeweiligen Patientengruppe an der Gesamtzahl der Patienten gewichteter Gesamtbetrag der Jahrestherapiekosten der zVT gebildet wird. Der Erstattungsbetrag für das vertragsgegenständliche Arzneimittel soll dann so festgesetzt werden, dass die Obergrenze ausgeschöpft wird. Es entspricht ständiger Spruchpraxis der Schiedsstelle, diesem Ansatz des GKV-Spitzenverbandes grundsätzlich zu folgen, dessen Umsetzung vorliegend sachgerecht erscheint. Insoweit war antragsgemäß zu entscheiden.
5. Der Antrag von Novo Nordisk sah – neben einigen Modifikationen von Prämissen des G-BA-Beschlusses – laut seiner Begründung insbesondere vor, dass GKV-Spitzenverband und Novo Nordisk gemeinsam eine Steuerung des Arzneimitteleinsatzes auf die Patientenpopulation (b1) realisieren sollten. Diese hätte die Schiedsstelle jedoch nicht konfliktär festlegen können. Insgesamt sah die Schiedsstelle daher keine Möglichkeit, dem Antrag von Novo Nordisk zuzustimmen.

**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 04.07.2016



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