

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

Novartis Pharma GmbH,
vertreten durch die Geschäftsführung,
Roonstraße 25,
90429 Nürnberg,
im Folgenden: Novartis

- Antragsgegnerin -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel
Sacubitril/Valsartan (Entresto®) nach § 130b Abs. 4 SGB V
– Verfahren 130b-SSt. 17-16 –

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

Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Dr. Heinz Riederer, Dr. Herbert Reichelt,

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

sowie Adib Jacob, Andreas Schillack, Johann-Magnus von Stackelberg und Dr. Antje Haas

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und Novartis nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 15.03.2017 folgenden

Schiedsspruch:

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1a des Schreibens des GKV-Spitzenverbandes vom 06.03.2017 festgesetzt.
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
3. § 2 Abs. 4 Satz 1 des Vertrags wird wie folgt festgesetzt:
„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.01.2017 Euro 4,3830“.

4. Die Tabelle zu § 2 Abs. 6 erhält folgende Fassung:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
11536057	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	20 Filmtabletten	24,3 mg Sacubitril / 25,7 mg Valsartan	10	4,3830 €	43,83 €
11126460	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	28 Filmtabletten (außer Vertrieb seit 15.12.2016)	24,3 mg Sacubitril / 25,7 mg Valsartan	14	4,3830 €	61,36 €
11536092	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	56 Filmtabletten	24,3 mg Sacubitril / 25,7 mg Valsartan	28	4,3830 €	122,72 €
11536100	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	20 Filmtabletten	48,6 mg Sacubitril / 51,4 mg Valsartan	10	4,3830 €	43,83 €
11126483	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	28 Filmtabletten (außer Vertrieb seit 15.12.2016)	48,6 mg Sacubitril / 51,4 mg Valsartan	14	4,3830 €	61,36 €
11126514	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	56 Filmtabletten	48,6 mg Sacubitril / 51,4 mg Valsartan	28	4,3830 €	122,72 €

11536146	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	7x28 Filmtabletten	48,6 mg Sacubitril / 51,4 mg Valsartan	98	4,3830 €	429,53 €
11536152	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	20 Filmtabletten	97,2 mg Sacubitril / 102,8 mg Valsartan	10	4,3830 €	43,83 €
11126566	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	28 Filmtabletten (außer Vertrieb seit 15.12.2016)	97,2 mg Sacubitril / 102,8 mg Valsartan	14	4,3830 €	61,36 €
11126872	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	56 Filmtabletten	97,2 mg Sacubitril / 102,8 mg Valsartan	28	4,3830 €	122,72 €
11536175	Angenommene tägliche Erhaltungsdosis	7x28 Filmtabletten	97,2 mg Sacubitril / 102,8 mg Valsartan	98	4,3830 €	429,53 €

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.01.2017

5. Es wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a

Praxisbesonderheit

- (1) Die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Entresto® (§ 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V) werden wie in der Anlage 1 ausgewiesen vereinbart.
- (2) Die Verordnung von Entresto® ist von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) als Praxisbesonderheit im Sinne von § 106b Abs. 5 SGB V anzuerkennen, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die in der Anlage 1 ausgewiesenen Anforderungen an die Verordnung von Entresto® eingehalten hat. Der GKV-Spitzenverband informiert nach Vertragsabschluss seine Mitglieder, die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen über die Praxisbesonderheit gemäß Satz 1.
- (3) Abweichend von § 6 ist Novartis berechtigt, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte und Krankenkassen über die Regelung nach Absatz 2 zu informieren. Novartis sichert zu, diese Information nur zutreffend und vollständig weiterzugeben. Sollte der GKV-Spitzenverband Kenntnis davon erhalten, dass Novartis über die in Anlage 1 vereinbarten Anforderungen nicht korrekt oder unvollständig informiert, mahnt er Novartis wegen dieses Verstoßes schrift-

lich ab. Novartis wird Pflichtverstößen binnen zwei Wochen abhelfen oder dem GKV-Spitzenverband belegen, dass kein Pflichtverstoß vorlag. Sollte dies nicht fristgerecht erfolgen oder nach einer fristgerechten Abhilfe ein erneuter Verstoß erfolgen, kann der GKV-Spitzenverband die nach § 2a getroffenen Regelungen kündigen. Die Wirksamkeit der übrigen Vereinbarung wird von dieser Kündigung nicht berührt. Die Praxisbesonderheit gilt nur unter den in Anlage 1 konkretisierten Bedingungen und solange Novartis Entresto® in Deutschland in Verkehr bringt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebiets sind hiervon nicht umfasst.“

und es wird folgende Anlage 1 angefügt:

„Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Novartis Pharma GmbH zum Arzneimittel Entresto® (Wirkstoffkomplex: Sacubitril/Valsartan)

Die Verordnung von Entresto® (Wirkstoff Sacubitril/Valsartan) ist im folgenden Anwendungsgebiet, für das der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) mit Beschluss vom 16.06.2016 einen Zusatznutzen festgestellt hat, als Praxisbesonderheit nach § 106b Abs. 5 SGB V ab dem ersten Behandlungsfall anzuerkennen.

Das Anwendungsgebiet lautet:

- „Entresto® wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion angewendet (siehe Abschnitt 5.1).“

Patienten mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion, die zuvor nicht mit einem ACE-Hemmer oder einem AT1-Rezeptorblocker (ggf. in Kombination mit einem Betablocker und/oder Aldosteronantagonisten) vorbehandelt worden sind, wurden in der Zulassungsstudie PARADIGM-HF nicht untersucht. Die Verordnungen von Entresto® (Wirkstoff Sacubitril/Valsartan) bei diesen Patienten sind somit nicht von der Praxisbesonderheit umfasst.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106b Abs. 5 SGB V gilt weiterhin nicht bei der Anwendung von Entresto® außerhalb der gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).

6. § 3 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Parteien legen für die von dieser Verordnung umfassten Arzneimittel folgende jährlich zu Lasten der Krankenkassen abgerechneten Mengen [in Filmtabletten] zu Grunde:

01.01.2017	–	31.12.2017:	23.548.234	Filmtabletten
01.01.2018	–	31.12.2018:	40.173.247	Filmtabletten“

7. § 3 Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Der GKV-Spitzenverband stellt anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest, ob eine jährliche, zu Lasten der Krankenkassen tatsächlich abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge überschreitet.“

8. § 3 Abs. 2 Satz 6 wird wie folgt festgesetzt:

„Kommt eine neue Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem Wirksamwerden der Kündigung zu Stande, gelten § 7 Abs. 2 und 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass der neue Erstattungsbetrag rückwirkend zum Zeitpunkt der Wirksamkeit der Kündigung nach Abs. 2 gilt.“

9. § 4 Abs. 1 Satz 3 wird wie folgt festgesetzt:

„Novartis stellt sicher, dass die nach den Sätzen 1 und 2 zu meldenden Angaben der IFA bis zu dem Termin zugehen, der nach dem Redaktionskalender für eine Veröffentlichung in der IFA-Datenbank zum nächstmöglichen Meldetermin nach der Zustellung dieses Schiedsspruches vorgesehen ist.“

10. § 7 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Die Vereinbarung kann frühestens zum 01.07.2018 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.“

11. § 7 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

„Nach Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V (auch im Fall der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes) oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 01.07.2018 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.“

12. § 7 Abs. 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V kann die Vereinbarung von beiden Seiten bereits vor dem 01.07.2018 und ohne Einhaltung einer Frist gekündigt werden.“

13. Die Schiedsstelle behält ihre bewährte Praxis der Veröffentlichung gemäß der Geschäftsordnung bei.
14. Die übrigen und weitergehenden Anträge der beiden Seiten werden abgelehnt.

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

Mit Schriftsatz vom 22.12.2016, eingegangen per Telefax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Entresto® 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 als Anlage 1 ein Entwurf einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V beigelegt, der die bis dahin konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

1.2 Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens

Die Firma Novartis hat zum 01.01.2016 das vertragsgegenständliche Arzneimittel Entresto® zum ersten Mal in dem Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eröffnet und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung des von Novartis eingereichten Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung des IQWiG vom 30.03.2016 wurde vom G-BA am 01.04.2016 auf seiner Homepage veröffentlicht und damit das Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Der G-BA hat am 09.05.2016 die mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung durchgeführt. In seiner Sitzung am 16.06.2016 hat der G-BA den Nutzenbewertungsbeschluss gefasst und dabei in einer der beiden Patientengruppen („ohne Diabetes mellitus“) einen Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen, in der anderen Patientengruppe („mit Diabetes mellitus“) einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen beschlossen. Der Beschluss wurde am 26.07.2016 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Firma Novartis und der GKV-Spitzenverband haben im Anschluss an den G-BA-Beschluss vom 14.07.2016 bis 09.11.2016 Preisverhandlungen geführt, konnten sich je-

doch nicht auf den Erstattungsbetrag und weitere Regelungsgegenstände verständigen.

Mit Schriftsatz vom 22.12.2016 beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Entresto® nach § 130b Abs. 4 SGB V durch die Schiedsstelle. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat den Beteiligten mit Verfügung vom 30.12.2016 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 27.01.2017 konkretisierende Anträge zu stellen. Beide Seiten haben mit Datum vom 27.01.2017 der Schiedsstelle ihre konkretisierenden Anträge zugeleitet. Der Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. hat mit Telefax vom 07.02.2017 Stellung genommen, diese hat der Vorsitzende den Verfahrensbeteiligten mit Schreiben vom 10.02.2017 zur Kenntnis gegeben. Novartis nahm hierzu mit Schreiben vom 13.02.2017 Stellung. Novartis hat mit Schriftsatz vom 28.02.2017 zum konkretisierenden Antrag des GKV-Spitzenverbandes Stellung genommen. Der GKV-Spitzenverband hat mit Schreiben vom 06.03.2017 mitgeteilt, dass sich beide Seiten über weitere Vertragsgegenstände geeinigt hätten und insoweit modifizierte konkretisierende Anträge gestellt. Novartis hat mit Schreiben vom 10.03.2017 ebenfalls seine konkretisierenden Anträge modifiziert und zugleich geringfügig aktualisierte europäische Vergleichspreise mitgeteilt. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat daraufhin Novartis am 10.03.2017 per E-Mail eine Frage zu seinen konkretisierenden Anträgen gestellt, die von Novartis am gleichen Tag per E-Mail beantwortet wurde. Eine weitere Frage hat der Vorsitzende an Novartis per E-Mail am 12.03.2017 gestellt; die Frage wurde von Novartis am 13.03.2017 per E-Mail beantwortet. Der GKV-Spitzenverband hat mit Schreiben vom 14.03.2017 per E-Mail seine konkretisierenden Anträge modifiziert.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 02.02.2017 zur mündlichen Verhandlung für den 15.03.2017 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung am 15.03.2017 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 Novartis als auch der GKV-Spitzenverband alle aus ihrer Sicht relevanten Argumente einbringen konnten. Auch die übrigen Gegenstände, auf die sich die beiden Seiten nicht verständigen konnten, waren Gegenstand der Erörterungen mit beiden Seiten. Nachdem der Schiedsspruch von der Schiedsstelle festgesetzt war, hat der Vorsitzende ihn den Beteiligten erläutert und diesbezügliche Fragen beantwortet.

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 Novartis 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 in Bezug auf den Erstattungsbetrag mittels einer für diesen Fall als sachgerecht erscheinenden Rechenformel und nicht – wie dies nach ihrer Auffassung auch zulässig möglich und in anderen Fällen ggfls. sachgerecht gewesen wäre – in einer qualitativen Gesamtabwägung umgesetzt.
3. Streitig war zwischen den Parteien insbesondere die Höhe des Erstattungsbetrages. Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen wird der Erstattungsbetrag durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart. Dabei 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:
 - insbesondere der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V, mit den darin getroffenen Feststellungen gemäß § 20 Abs. 3 des 5. Kapitels der Verfahrensordnung des G-BA

- tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern
 - Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.
4. Der GKV-Spitzenverband hat den Zusatznutzen über beide Patientengruppen zusammen mit rd. 230 € Jahrestherapiekosten monetarisiert. Er begründet dies damit, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie Jahrestherapiekosten von zwischen 13 € und 36 € habe, der von ihm für den Zusatznutzen vorgesehene Aufschlag daher ein vielfaches der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie darstelle. Angesichts der Tatsache, dass das Arzneimittel für einen Teil der Patienten nur einen geringen Zusatznutzen entsprechend G-BA-Beschluss habe und die Ergebnissicherheit für beide Patientengruppen vom G-BA nur als „Anhaltspunkt“ bestimmt worden sei, sei dies ein angemessener Aufschlag.
5. Novartis hat den Zusatznutzen für die Patientengruppe ohne Diabetes mit Jahrestherapiekosten von rd. 3.285 € und für die Gruppe ohne Diabetes von rd. 1.640 € monetarisiert; gewichtet mit den Mittelwerten der vom G-BA angegebenen Spannweiten der Patientenzahlen in beiden Gruppen ergibt sich daraus bei Novartis eine Monetarisierung des Zusatznutzens mit Jahrestherapiekosten in Höhe von rd. 2.760 €. Novartis führt aus, dass Entresto® eines der ganz wenigen Arzneimittel sei, bei denen der G-BA für alle Patientengruppen einen Zusatznutzen zuerkannt und dabei in der größten Teilpopulation auf einen beträchtlichen Zusatznutzen erkannt habe. Relative Aufschläge auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie seien vorliegend ungeeignet, da die zweckmäßige Vergleichstherapie bereits generisch sei. Novartis stellt Modellrechnungen vor, wie der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Enapril®) wäre, wenn es noch unter Patentschutz stünde. Daran sei ein Zuschlag für den Zusatznutzen zu messen und vor dem Hintergrund zeige sich die Angemessenheit der Monetarisierung des Zusatznutzens im Antrag von Novartis.
6. Die Schiedsstelle hat ihrerseits den Zusatznutzen in der Patientengruppe mit Diabetes mit 800 € monetarisiert. In der Patientengruppe ohne Diabetes ist aufgrund des höheren Zusatznutzens im vorliegenden Fall und ohne präjudizierende Wirkung nach Auffassung der Schiedsstelle darauf ein Aufschlag von 100% auf den monetarisierten Zusatznutzen in der Gruppe mit Diabetes angemessen, so dass sich hier eine Monetarisierung mit Jahrestherapiekosten in Höhe von 1.600 € ergibt. Die Schiedsstelle geht davon aus, dass diese Monetarisierung des Zusatznutzens in den beiden Patientengruppen angemessen ist. Gewichtet mit den Mittelwerten der vom G-BA angegebenen Spannweiten der Patientenzahlen in beiden Gruppen ergibt sich daraus für die Schiedsstelle eine Monetarisierung des Zusatznutzens mit Jahrestherapiekosten in Höhe von rd. 1.344 €. Entgegen dem Landessozialgericht Berlin-

Brandenburg, das in mündlicher Verhandlung am 01.03.2017, Az. L 9 KR 437/16 KL ER, die Auffassung vertreten hat, die konkrete Höhe der monetären Bewertung des Zusatznutzens sei gerichtlicher Überprüfung zugänglich, teilt die Schiedsstelle diese Position dezidiert nicht. Die monetäre Bewertung des Zusatznutzens gehört zum Kernbereich der Einschätzungsprärogative der Schiedsstelle. Das Gericht ist zumindest nicht berechtigt, seine eigene Wertentscheidung an die Stelle der Bewertung durch die Schiedsstelle zu setzen. Der vorliegende Fall bestätigt zudem eindrücklich, dass pauschalisierende Festlegungen (wie: „Bei geringem Zusatznutzen ist ein Zuschlag von 100% auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie angemessen.“) angesichts der Vielgestaltigkeit der Konstellationen auf dem Arzneimittelmarkt nicht zu befriedigenden Ergebnissen führen würden.

7. Bezüglich der europäischen Vergleichspreise lagen die Feststellungen beider Seiten im vorliegenden Fall sehr nahe beieinander. Novartis ermittelte kaufkraftadjustierte und umsatzgewichtete durchschnittliche europäische Jahrestherapiekosten für Entresto® in Höhe von 1.839,60 €, der GKV-Spitzenverband in Höhe von 1.800,31 €. Die verbleibenden Differenzen rühren aus der unterschiedlichen Bewertung der Konstellationen in Belgien, Österreich und England in Bezug auf Rabatte. Die Schiedsstelle hat die Differenzen erörtert und hat ohne präjudizierende Wirkung die Position des GKV-Spitzenverbandes vorliegend übernommen.
8. Es bestand zwischen den beiden Seiten kein Konsens, welche Arzneimittel vergleichbar seien. Der GKV-Spitzenverband führte die Arzneimittel Valsartan, Losartan, Candesartan, Eplerenon, Hydrochlorothiazid und Chlortalidon als vergleichbare Arzneimittel an. Für diese ermittelte er durchschnittliche Jahrestherapiekosten in Höhe von 81,60 €. Novartis bestritt, dass die in der Rahmenvereinbarung festgelegten Voraussetzungen für vergleichbare Arzneimittel für die vom GKV-Spitzenverband eingebrachten Arzneimittel vorlägen. Ihrerseits geht Novartis davon aus, dass vorliegend nur nicht-medikamentöse Behandlungsalternativen vergleichbar wären, insbesondere die Implantation eines Kardioverters / Defibrillators (AICD) oder eines Herzschrittmachers und die Herztransplantation; für diese ermittelte Novartis durchschnittliche Jahrestherapiekosten in Höhe von 3.467,50 €. Diese seien zwar nicht „Arzneimittel“, jedoch sei es der Schiedsstelle im Rahmen einer Gesamtabwägung des Einzelfalles nicht verwehrt, diese therapeutischen Alternativen zu berücksichtigen. Der GKV-Spitzenverband bestreitet die rechtliche Zulässigkeit der Berücksichtigung nicht-medikamentöser Behandlungsalternativen. Die Schiedsstelle brauchte sich in der Frage der rechtlichen Zulässigkeit der Berücksichtigung nicht-medikamentöser Therapien vorliegend nicht festzulegen. Denn bereits materiell sind die von Novartis eingebrachten Interventionen nicht vergleichbar. Allerdings stimmt die Schiedsstelle Novartis zu, dass die vom GKV-Spitzenverband ein-

gebrachten Arzneimittel keine vergleichbaren Arzneimittel im Sinne der Rahmenvereinbarung sind. Die Schiedsstelle geht daher vorliegend davon aus, dass für Entresto® keine vergleichbaren Arzneimittel vorliegen. Im Schiedsverfahren zu Translarna™ (Wirkstoff: Ataluren), Az. 130b-SSt. 16-15, hatte die Schiedsstelle festgestellt: „Die Wertentscheidungen zur monetären Bewertung des Zusatznutzens müssen vor dem Hintergrund der europäischen Vergleichspreise getroffen werden, während vorliegend die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel keine Rolle spielen können.“. Dies gilt im vorliegenden Verfahren entsprechend.

9. Der GKV-Spitzenverband hat den Zusatznutzen mit 55 % gewichtet, die europäischen Preise mit 15 % und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel mit 30%. Er gelangt damit (unter Ablösefiktion) zu Jahrestherapiekosten für Entresto® von 421,25 €. Demgegenüber hat Novartis den Zusatznutzen mit 50 % gewichtet, die europäischen Preise mit 25 % und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel ebenfalls mit 25%. Novartis gelangt damit (unter Ablösefiktion) zu Jahrestherapiekosten für Entresto® von 2.706,48 €. Beide Seiten stimmen darin überein, wie die ermittelten Beträge in einen Erstattungsbetrag je Bezugsgröße übersetzt werden sollen und dass die Herstellerrabatte nicht abgelöst werden sollen.
10. Die Schiedsstelle hat sich im vorliegenden Verfahren entschlossen, ohne präjudizierende Wirkung und aufgrund der Umstände des Einzelfalles im Indikationsgebiet den Erstattungsbetrag durch Bildung einer Gewichtung aus Monetarisierung des Zusatznutzens und europäischem Vergleichspreis zu bilden. Sie weist ausdrücklich darauf hin, dass dies nur *eine* mögliche Herangehensweise ist und erachtet andere Herangehensweisen, wie sie sie etwa im Schiedsverfahren für Zydelig® (Wirkstoff: Idelalisib), Az. 130b-SSt. 14-15, umgesetzt hat, wo sie in einem zweistufigen Verfahren zunächst den Erstattungsbetrag gebildet und dann in einer Angemessenheitskontrolle (Plausibilisierung) einen Abgleich mit dem europäischen Preisniveau durchgeführt hat, für gleichermaßen möglich und in anderen Fallkonstellationen möglicherweise als sachgerechter. Die Schiedsstelle hat den Zusatznutzen mit 70 Prozent gewichtet, die europäischen Preise mit 30 Prozent. Die Gewichte tragen der Vorrangstellung des Zusatznutzen-Kriteriums Rechnung. Auch diese Festlegung der Gewichte ist eine normative Beurteilung der Schiedsstelle, die ihrer Einschätzungsprägorative unterliegt und nach ihrer Auffassung sozialgerichtlicher Überprüfung nicht zugänglich ist, solange die vorrangige Berücksichtigung des Zusatznutzen-Kriteriums gewährleistet wird. Zumindest dürfte es dem Gericht verwehrt sein, seine eigene Auffassung zu den Gewichten an die Stelle der Bewertung der Schiedsstelle zu setzen.

11. Unter den genannten Prämissen ergibt sich zunächst ein Betrag von 1.480,89 €. Dieser Betrag ist nach Auffassung der Schiedsstelle als Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie anzusetzen. Deren Betrag wird von der Schiedsstelle als Mittelwert der vom G-BA genannten Spanne festgesetzt und beträgt damit (wie zwischen den beiden Seiten auch nicht umstritten) 24,80 €. Daraus ergeben sich sodann unter Ablösefiktion Jahrestherapiekosten für Entresto® in Höhe von 1.505,69 €. Bezogen auf eine Bezugsgröße und unter Berücksichtigung der Tatsache, dass vorliegend Konsens besteht, die Herstellerrabatte nicht abzulösen, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je Bezugsgröße in Höhe von 4,3830 €. Da zwischen beiden Seiten die Ausgestaltung der Bezugsgröße und das Pricing-Modell vorliegend konsentiert war, ist die Befüllung der Tabelle in § 2 Abs. 6 insoweit alleine eine technische Umsetzung dieses Konsenses über die Ermittlung der Bezugsgröße und den Verzicht auf die Ablösung der Herstellerrabatte.
12. Der von der Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag liegt unterhalb des europäischen Vergleichsniveaus. Dies ist nach Auffassung der Schiedsstelle aus zwei Gründen gerechtfertigt: Zum einen sind in einer Reihe von Ländern die Preise noch nicht mit dem Sozialversicherungssystem verhandelt, so dass davon auszugehen ist, dass der europäische Vergleichspreis weiter sinken wird. Dies gilt insbesondere für Frankreich, auf das bei der Bildung des gewichteten europäischen Durchschnittspreises mehr als die Hälfte der Verordnungen entfällt. Zum anderen ist Entresto® in Deutschland ohne weitere Restriktionen bei den entsprechenden Patienten verordnungsfähig, während dies in einer Reihe anderer europäischer Länder so nicht gegeben ist. Der Erstattungsbetrag stellt zugleich einen Aufschlag um rd. das 60fache der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar. Die Schiedsstelle weist darauf hin, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie generisch verfügbar ist. Daher gehen in deren Preisbildung nur noch Produktionskosten hingegen keine Forschungs- und Entwicklungskosten mehr ein. Auch wenn der Gesetzgeber keine Differenzierung im AMNOG in Abhängigkeit von der generischen Verfügbarkeit der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgenommen hat, kann die Schiedsstelle diese Zusammenhänge nicht ignorieren. Daher ist ein hoher relativer Aufschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht nur vertretbar sondern sogar geboten, zumal vorliegend für den überwiegenden Teil der Patienten ein beträchtlicher, für die übrigen Patienten immer noch ein geringer Zusatznutzen vorliegt. Die Schiedsstelle geht davon aus, dass ihre 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 Versichertengemeinschaft nach bezahlbaren Arzneimittelpreisen Rechnung getragen.

- 13.** Die beiden Seiten konnten sich nicht über die vertraglich zu vereinbarenden Mengen von Entresto® verständigen. Der GKV-Spitzenverband hatte eine Menge von rd. 17 Mio. Filmtabletten in 2017 und rd. 25,3 Mio. in 2018 beantragt. Novartis hatte eine Menge von 30 Mio. Filmtabletten in 2017 und 55 Mio. Filmtabletten in 2018 beantragt. Die Schiedsstelle hat die Positionen ausführlich mit beiden Seiten erörtert und schließlich – auch im Wege eines Interessenausgleichs – die Mitte zwischen beiden Forderungen festgesetzt. Die Schiedsstelle ist dem GKV-Spitzenverband darin gefolgt, dass bei einer Kündigung des Vertrages wegen Überschreitung der vereinbarten Mengen ein etwaig festgesetzter geänderter Erstattungsbetrag ab dem Zeitpunkt der Kündigung Anwendung findet; der Hersteller hatte demgegenüber ein um sechs Monate verzögertes Inkrafttreten beantragt.
- 14.** Zwischen den beiden Seiten bestand kein Konsens darüber, ob eine Praxisbesonderheit festgesetzt werden sollte. Novartis hat die Vereinbarung einer Praxisbesonderheit beantragt und einen entsprechenden Formulierungsvorschlag unterbreitet. Der GKV-Spitzenverband hat die Vereinbarung einer Praxisbesonderheit abgelehnt, aber für den Fall, dass die Schiedsstelle eine Praxisbesonderheit festsetzen sollte, in einem Hilfsantrag entsprechende Formulierungen unterbreitet. Die Schiedsstelle geht in Fortsetzung ihrer jüngeren Spruchpraxis davon aus, dass von der gesetzlichen Soll-Vorgabe, eine Praxisbesonderheit zu vereinbaren (§ 130b Abs. 2 SGB V), nur bei Vorhandensein gewichtiger Gründe abgewichen werden kann. Diese gewichtigen Gründe hat die Schiedsstelle vorliegend nicht gesehen. Sie hat daher eine Praxisbesonderheit vorgesehen. Die Schiedsstelle ist dem GKV-Spitzenverband in dessen Hilfsantrag gefolgt, in welchem er formuliert hat, Patienten mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion, die zuvor nicht mit einem ACE-Hemmer oder einem AT1-Rezeptorblocker (ggfs. in Kombination mit einem Betablocker und/oder Aldosteronantagonisten) vorbehandelt worden sind, seien in der Zulassungsstudie PARADIGM-HF nicht untersucht worden, und Verordnungen von Entresto® bei diesen Patienten sollten somit nicht von der Praxisbesonderheiten umfasst werden.
- 15.** Strittig war auch die Laufzeit des Vertrages. Novartis hatte eine Laufzeit mindestens bis 31.12.2019 beantragt. Der GKV-Spitzenverband hatte eine Laufzeit mindestens bis 01.01.2018 beantragt, was der gesetzlichen Mindestlaufzeit nach § 130b Abs. 7 Satz 1 SGB V entspricht. Die Schiedsstelle hat – auch hier auch im Wege eines Inte-

ressenausgleichs – eine vermittelnde Position eingenommen und die Laufzeit auf 18 Monate festgesetzt.

- 16.** Der GKV-Spitzenverband hat beantragt, die konkretisierenden Anträge nicht zu veröffentlichen. Die Schiedsstelle hat entschieden, dass sie im Rahmen der Darlegung ihrer Erwägungen die bewährte Praxis der Benennung der beantragten Regelungsgegenstände und der jeweiligen Begründung der beiden Seiten gemäß der Geschäftsordnung beibehält.

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 17.03.2017

A handwritten signature in black ink, reading 'Jürgen Wasem'. The signature is written in a cursive, flowing style.

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