

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

In dem Schiedsverfahren

Spitzenverband Bund der Krankenkassen,  
vertreten durch den Vorstand,  
Reinhardtstraße 28,  
10117 Berlin,  
im Folgenden: Spitzenverband Bund,

- Antragsteller -

gegen

Gilead Sciences GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführer Carsten Nowotsch,  
Brett Pletcher, Robin Washington,  
Fraunhoferstr. 17,  
82152 Martinsried/München,  
im Folgenden: Gilead,

- Antragsgegnerin -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Idelalisib (Zydelig®) nach § 130b Abs. 4 SGB V – Verfahren 130b-SSt. 14-15 –

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

Herrn Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden –

Herrn Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke

Herrn Dr. Herbert Reichelt

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle –

sowie

Herrn Johann-Magnus von Stackelberg

Frau Dr. Antje Haas

Herrn Carsten Nowotsch

Herrn Johannes Kandlbinder

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

**A.**

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund und Gilead nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 14.01.2016 folgenden

**Schiedsspruch:**

**I. Konsentiert Teile der Vereinbarung**

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 26 des Schreibens des GKV-Spitzenverbandes vom 13.01.2016 festgesetzt.
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

**II. Nicht konsentiert Teile der Vereinbarung**

1. Absatz 2 der Vorbemerkung wird wie folgt festgesetzt:

„Gilead hat ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Idelalisib in Form des Fertigarzneimittels Zydelig® am 24.09.2014 in den Verkehr gebracht. Am 19.03.2015 hat der G-BA nach § 35a SGB V einen Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit dem neuen Wirkstoff Idelalisib gefasst.“

2. § 2 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(3) Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist die je Packung nach Fachinformation enthaltene Menge an Tagesdosen, wobei die Tagesdosis sowohl 2 mal 100 mg als auch 2 mal 150 mg Idelalisib betragen kann.“

3. § 2 Absatz 4 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(4) Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 24.09.2015 EURO 130,00.“

4. § 2 Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Die Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die entsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG bleiben von dieser Vereinbarung unberührt.“

5. Die in § 2 Abs. 6 vorgesehene Tabelle wird unter Beachtung der Bezugsgröße aus § 2 Abs. 3 wie folgt befüllt:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag je Bezugsgröße	Erstattungsbetrag pro Packung
10793378	Menge an Tagesdosen = 2mal 100 mg	60 Filmtabletten	100 mg	30	130,00 €	3.900,00 €
10793384	Menge an Tagesdosen = 2mal 150	60 Filmtabletten	150 mg	30	130,00 €	3.900,00 €

<sup>1</sup> Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.10.2015

6. § 3 Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(2) Stellt der GKV-Spitzenverband anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest, dass eine jährliche, zu Lasten der Krankenkassen tatsächlich abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge überschreitet, kann er die Vereinbarung abweichend von § 7 auch vor dem 24.09.2016 mit einer Frist von einem Monat zum Ende eines Kalendermonats kündigen.“

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

„(1) Gilead hat für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben zu Erfüllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH (im Folgenden: IFA) zu melden.“

8. § 4 Abs. 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Gilead 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 24.09.2015 vorgesehen ist.“

9. § 4 Abs. 1 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Wurde der Erstattungsbetrag erst nach dem Termin vereinbart bis zu dem eine Meldung hätte erfolgen müssen, um eine Veröffentlichung am 24.09.2015 sicherzustellen oder wurde der Erstattungsbetrag durch die Schiedsstelle festgesetzt, ist der nächstmögliche Meldetermin bei der IFA nach dem Abschluss der Vereinbarung oder der Entscheidung der Schiedsstelle maßgebend.“

10. § 5 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Soweit die von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel von Gilead zu Lasten der Krankenkassen nach dem 24.09.2015 oder im Fall einer Neueinführung nach deren erstmaligen Inverkehrbringen zu einem höheren Betrag als dem Erstattungsbetrag nach § 2 abgegeben werden, hat Gilead die Preisdifferenz zwischen dem Erstattungsbetrag zzgl. Umsatzsteuer und dem von den Krankenkassen tatsächlich gezahlten Abgabepreis zzgl. Umsatzsteuer auszugleichen.“

11. § 5 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Wenn die Krankenkassen für die Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel zwischen dem 24.09.2015 und der erstmaligen Veröffentlichung der jeweils erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag in der Datenbank der IFA GmbH (§ 4) Abschläge nach § 130 Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht. Dies gilt nicht, soweit Gilead die Angaben nach § 4 Abs. 1

verspätet oder fehlerhaft gemeldet hat. Der Minderungsbetrag ergibt sich aus der Differenz zwischen den vor der Veröffentlichung auf Basis des Abgabepreises und den nach der Veröffentlichung auf Basis des Erstattungsbeitrages zu berechnenden Abschlägen.“

12. § 6 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Satz 1 gilt weiterhin nicht für diejenigen Vertragsinhalte, die zur Durchführung und Umsetzung der Vereinbarung sowie zur Erfüllung der Aufgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung an Dritte weitergeleitet werden müssen.“

13. § 7 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Die Vereinbarung kann frühestens zum 24.09.2016 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.“

14. § 7 Abs. 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Nach der 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 sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 24.09.2016 und ohne Einhaltung einer Frist zum Ende eines Kalendermonats möglich.“

## B.

### Gründe:

#### 1. Verfahren

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

Mit Schreiben vom 18.09.2015, eingegangen vorab per Mail bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der Spitzenverband Bund die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Zydelig® 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 beigelegt, der die konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

##### 1.2. *Sachverhalt und Ablauf der Verfahrens*

Gilead hat ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Idelalisib in Form des Fertigarzneimittels Zydelig® entwickelt. Es handelt sich bei Idelalisib um einen Tyrosin-Kinase-Inhibitor. Zydelig® hat von der EMA eine Zulassung für drei Anwendungsgebiete erhalten:

- in Kombination mit Rituximab zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL), die mindestens eine vorangegangene Therapie erhalten haben (Anwendungsgebiet 1),
- in Kombination mit Rituximab in der CLL als Erstlinientherapie bei Vorliegen einer 17p-Deletion oder einer TP53-Mutation bei Patienten, die für eine Chemotherapie ungeeignet sind (Anwendungsgebiet 2) sowie
- als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit follikulärem Lymphom, das refraktär gegenüber zwei vorausgegangenen Therapielinien ist (Anwendungsgebiet 3).

Mit Telefax vom 24.09.2014 hatte die IFA im Auftrag des Herstellers über die Neuauslobung von Zydelig® informiert. Am 15.10.2014 ist das Arzneimittel in der Lauer-

Taxe eingetragen worden. Gilead hat ein Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss (im Folgenden: G-BA) eingereicht. Der G-BA hat das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eingeleitet und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (im Folgenden: IQWiG) am 25.09.2014 mit einer Nutzenbewertung beauftragt. Das IQWiG hat seine Bewertung am 22.12.2014 vorgelegt. An diese schloss sich das in der Verfahrensordnung des G-BA vorgesehene schriftliche Stellungnahmeverfahren an. Am 09.02.2015 hat der G-BA gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Am 19.03.2015 hat der G-BA einen Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln zu Idelalisib gefasst. In diesem Beschluss hat der G-BA im Anwendungsgebiet 1 von Idelalisib vier Teilpopulationen von Patienten (1a bis 1d) festgelegt und jeweils zweckmäßige Vergleichstherapien definiert; für Anwendungsgebiet 2 und für Anwendungsgebiet 3 hat er jeweils eine zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt. Für die Teilpopulationen 1a, 1c und 1d und für das Anwendungsgebiet 3 hat er entschieden, dass der Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt gelte, da die erforderlichen Nachweise vom pharmazeutischen Unternehmer nicht vorgelegt worden seien. Für die Teilpopulation 1b und das Anwendungsgebiet 2 hat der G-BA jeweils entschieden, dass ein Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen vorläge.

Zwischen dem 20.04.2015 und dem 10.08.2015 haben Gilead und der Spitzenverband Bund Preisverhandlungen geführt. In diesen Verhandlungen konnten sich pharmazeutischer Hersteller und Spitzenverband über zahlreiche Gegenstände der zu schließenden Vereinbarung einigen. Eine Reihe von zu regelnden Fragen blieben allerdings streitig. Daraufhin hat der Spitzenverband Bund mit Schreiben vom 18.09.2015 die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V angerufen.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Schreiben vom 06.10.2015 eine Erstverfügung erlassen und beide Seiten aufgefordert, bis 30.10.2015 konkretisierende Anträge zuzuleiten. Mit Schreiben vom 04.12.2015 hat der Vorsitzende zur mündlichen Verhandlung für den 14.01.2016 geladen.

Der Spitzenverband Bund hat mit Schreiben vom 30.10.2015 konkretisierende Anträge gestellt. Mit Schreiben vom 15.12.2015 hat der Spitzenverband Bund ergänzende Unterlagen zugeleitet, darunter eine aktualisierte Fassung des konsentierten Vertragstextes. Gilead hat ebenfalls mit Schreiben vom 30.10.2015 konkretisierende Anträge vorgelegt. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Mail an Gilead vom 17.12.2015 eine Nachfrage gestellt, die Gilead mit Mail vom 21.12.2015 beantwortet hat. Der Vorsitzende hat mit Mail an beide Seiten vom 07.01.2016 weitere Nachfragen zur aktualisierten Fassung des konsentierten Vertragstextes gestellt. Der Spitzenverband Bund hat darauf mit Mail vom 08.01.2016 geantwortet; Gilead hat mit Mail

vom 12.01.2016 geantwortet. Mit Schreiben vom 13.01.2016 hat der Spitzenverband Bund Änderungen seiner konkretisierenden Anträge und eine neue Synopse der konsentierten und dissenten Vereinbarungsteile übermittelt; diese Unterlagen wurden zu Beginn der Schiedsstellenverhandlung als Tischvorlagen zur Verfügung gestellt.

Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung am 14.01.2016 beiden Seiten ausführliche Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Sie hat daraufhin den oben aufgeführten Schiedsspruch getroffen.

## 2. Anträge der Beteiligten zur Schiedsstellenverhandlung

Der **Spitzenverband Bund** hat beantragt, die konsentierten Vertragsinhalte nicht zu veröffentlichen. Unter Einbezug der im Nachgang zum konkretisierenden Antrag geführten Schriftwechsel hat er bezüglich der dissenten Teile der Vereinbarung folgende *Hauptanträge* gestellt (Nummerierung entspricht nicht der in den Anträgen):

1. Absatz 2 der Vorbemerkung solle wie folgt gefasst werden:

„Gilead hat ein Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Idelalisib in Form des Fertigarzneimittels Zydelig zum 24.09.2014 in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht. Am 19.03.2015 hat der G-BA nach § 35a SGB V einen Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit dem neuen Wirkstoff Idelalisib gefasst“

2. Das Datum des Beginns der Geltung des Erstattungsbetrages in § 2 Abs. 4 sowie in § 5 Abs. 1 und § 5 Abs. 5 solle auf den 24.09.2015 festgesetzt werden.

3. § 2 Abs. 3 Satz 1 solle wie folgt gefasst werden:

„(3) Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist 1 Milligramm (mg).“

4. § 2 Abs. 4 Satz 1 solle wie folgt gefasst werden:

„(4) Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 24.09.2015 EURO 0,32650.“



5. § 2 Abs. 5 solle wie folgt gefasst werden:

„(5) Durch den vereinbarten Erstattungsbetrag werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die entsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 24.09.2015 abgelöst.“

6. Die in § 2 Abs. 6 vorgesehene Tabelle solle unter Beachtung der Bezugsgröße aus § 2 Abs. 3 wie folgt befüllt werden:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform <sup>1</sup>	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag je Bezugsgröße	Erstattungsbetrag je Packung
10793384	1 mg	60 Tabletten	150 mg	9.000	0,31044 €	2.793,96 €
10793378	1 mg	60 Tabletten	100 mg	6.000	0,31044 €	1.862,64 €

<sup>1</sup> Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.10.2015

7. § 4 Abs. 1 Satz 1 solle wie folgt festgesetzt werden:

„Gilead hat für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben einschließlich der vereinbarten Ablösung der Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V zur Erfüllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH (im Folgenden: IFA) zu melden.“

8. Das Datum der Meldung in § 4 Abs. 1 Satz 3 und Satz 4 solle auf den 01.10.2015 festgesetzt werden.

9. § 6 Satz 3 solle wie folgt gefasst werden:

„Satz 1 gilt weiterhin nicht für diejenigen Vertragsinhalte, die zur Durchführung und Umsetzung der Vereinbarung sowie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung an Dritte weitergeleitet werden müssen.“

10. Das Datum der Vertragslaufzeit in §§ 3 Abs. 2 und 7 Abs. 1 solle auf den 24.09.2016 festgesetzt werden.

11. Für den Fall, dass die Schiedsstelle keine Ablösung der gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V festlege, beantragte der Spitzenverband Bund anstelle der untern den Nrn. 4 bis 7 gestellten Hauptanträge die folgenden *Hilfsanträge*:

- 11a. § 2 Abs. 4 Satz 1 solle wie folgt gefasst werden:

„(4) Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 24.09.2015 EURO 0,32984.“

- 11b. § 2 Abs. 5 solle wie folgt festgesetzt werden:

„(5) Die Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die entsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG bleiben von dieser Vereinbarung unberührt.“

- 11c. Die in § 2 Abs. 6 vorgesehene Tabelle solle unter Beachtung der Bezugsgröße aus § 2 Abs. 3 wie folgt befüllt werden:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform <sup>1</sup>	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag Je Bezugsgröße	Erstattungsbetrag pro Packung
10793384	1 mg	60 Tabletten	150 mg	9.000	0,32984 €	2.968,56 €
10793378	1 mg	60 Tabletten	100 mg	6.000	0,32984 €	1.979,04 €

<sup>1</sup> Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.10.2015

- 11d. § 4 Abs. 1 Satz 1 solle wie folgt festgesetzt werden:

„(1) Gilead hat für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben zur Erfüllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH (im Folgenden: IFA) zu melden.“

11e. § 5 Abs. 5 solle wie folgt gefasst werden:

„(5) Wenn die Krankenkassen für die Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel zwischen dem 24.09.2015 und der erstmaligen Veröffentlichung der jeweils erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag in der Datenbank der IFA GmbH (§ 4) Abschlüsse nach § 130 Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht. Dies gilt nicht, soweit Gilead die Angaben nach § 4 Abs. 1 verspätet oder fehlerhaft gemeldet hat. Der Minderungsbetrag ergibt sich aus der Differenz zwischen den vor der Veröffentlichung auf Basis des Abgabepreises und den nach der Veröffentlichung auf Basis des Erstattungsbetrages zu berechnenden Abschlüssen.“

**Gilead** hat (unter Einbezug des konkretisierenden Antrags und der im Nachgang ausgetauschten Mails) bezüglich der dissidenten Teile des Vertragstextes folgende Anträge gestellt (Nummerierung von den konkretisierenden Anträgen von Gilead abweichend):

1. Absatz 2 der Vorbemerkung solle wie folgt gefasst werden:

„Gilead hat ein Arzneimittel mit dem neuen Wirkstoff Idelalisib in Form des Fertigarzneimittels Zydelig® mit Wirkung zum 15.10.2014 zur Lauer-Steuer gemeldet. Mit Telefax vom 24.09.2014 hatte die IFA über die Neuausschreibung von Zydelig® informiert. Am 19.03.2015 hat der G-BA nach § 35a SGB V einen Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit dem neuen Wirkstoff Idelalisib gefasst.“

2. § 2 Abs. 3 Satz 1 solle wie folgt gefasst werden:

„(3) Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist die je Packung nach Fachinformation enthaltene Menge an Tagesdosen, wobei die Tagesdosis sowohl 2 mal 100 mg als auch 2 mal 150 mg Idelalisib betragen kann.“

3. § 2 Abs. 4 Satz 1 solle wie folgt gefasst werden:

„(4) Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.10.2015 EURO 140,00.“

(Hinweis der Schiedsstelle: Anders als unter Nr. 4 für § 2 Abs. 5 beantragt, versteht sich der im Antrag genannte beantragte Erstattungsbetrag je Bezugsgröße seitens Gilead wie in der Verhandlung herausgearbeitet unter der Fiktion einer Ablösung der Abschläge nach § 130a Abs. 1, Abs. 1a SGB V und § 1 AMRabattG.)

4. § 2 Abs. 5 solle wie folgt gefasst werden:

„(5) Durch den vereinbarten Erstattungsbetrag werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die entsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 15.10.2015 nicht abgelöst.“

5. Die in § 2 Abs. 6 vorgesehene Tabelle solle unter Beachtung der Bezugsgröße aus § 2 Abs. 3 wie folgt befüllt werden:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag Je Bezugsgröße	Erstattungsbetrag pro Packung
10793378	Menge an Tagesdosen = 2mal 100 mg	60 Filmtabletten	100 mg	30	140,00 €	4.200,00 €
10793384	Menge an Tagesdosen = 2mal 150 mg	60 Filmtabletten	150 mg	30	140,00 €	4.200,00 €

(Hinweis der Schiedsstelle: Anders als unter Nr. 4 für § 2 Abs. 5 beantragt, versteht sich der in der Tabelle genannte beantragte Erstattungsbetrag je Bezugsgröße seitens Gilead wie in der Verhandlung herausgearbeitet unter der Fiktion einer Ablösung der Abschläge nach § 130a Abs. 1, Abs. 1a SGB V und § 1 AMRabattG.)

6. § 3 Abs. 2 Satz 1 solle wie folgt gefasst werden:

„(2) Stellt der GKV-Spitzenverband anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest, dass eine jährliche, zu Lasten der Krankenkassen tatsächlich abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge überschreitet, kann er die Vereinbarung abweichend von § 7 auch vor dem 15.10.2016 mit einer Frist von einem Monat zum Ende eines Kalendermonats kündigen.“

7. § 4 Abs. 1 Satz 1 solle wie folgt gefasst werden:

„(1) Gilead hat für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel die für die Abrechnung nach § 300 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben zur Erfüllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH (im Folgenden: IFA) zu melden.“

8. § 4 Abs. 1 Satz 3 solle wie folgt gefasst werden:

„Gilead 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 15.10.2015 vorgesehen ist.“

9. § 4 Abs. 1 Satz 4 solle wie folgt gefasst werden:

„Wurde der Erstattungsbetrag erst nach dem Termin vereinbart bis zu dem eine Meldung hätte erfolgen müssen, um eine Veröffentlichung am 15.10.2015 sicherzustellen oder wurde der Erstattungsbetrag durch die Schiedsstelle festgesetzt, ist der nächstmögliche Meldetermin bei der IFA nach dem Abschluss der Vereinbarung oder der Entscheidung der Schiedsstelle maßgebend.“

10. § 5 Abs. 1 solle wie folgt gefasst werden:

„(1) Soweit die von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel von Gilead zu Lasten der Krankenkassen nach dem 15.10.2015 oder im Fall einer Neueinführung nach deren erstmaligem Inverkehrbringen zu einem höheren Betrag als dem Erstattungsbetrag nach § 2 abgegeben werden, hat Gilead die Preisdifferenz zwischen dem Erstattungsbetrag zzgl. Umsatzsteuer und dem von den Krankenkassen tatsächlich gezahlten Abgabepreis zzgl. Umsatzsteuer auszugleichen.“

11. § 5 Abs. 5 solle wie folgt gefasst werden:

„(5) Wenn die Krankenkassen für die Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel zwischen dem 15.10.2015 und der erstmaligen Veröffentlichung der jeweils erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag in der Datenbank der IFA GmbH (§ 4) Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht.“

12. § 6 Satz 3 solle wie folgt gefasst werden:

„Satz 1 gilt weiterhin nicht für diejenigen Vertragsinhalte, die zur Durchführung und Umsetzung der Vereinbarung sowie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des GKV-SV zwingend an Dritte weitergeleitet werden müssen.“

13. § 7 Abs. 1 Satz 1 solle wie folgt gefasst werden:

„(1) Die Vereinbarung kann frühestens zum 15.10.2016 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.“

14. § 7 Abs. 1 Satz 3 solle wie folgt gefasst werden:

„Nach der 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 sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 15.10.2016 und ohne Einhaltung einer Frist zum Ende eines Kalendermonats möglich.“

### **3.**

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

Während der Schiedsstellenverhandlung hat der Spitzenverband Bund folgenden Antrag gestellt:

In § 5 Abs. 5 solle nach Satz 1 folgender Satz angefügt werden:

„Dies gilt nicht, soweit Gilead die Angaben nach § 4 Abs. 1 verspätet oder fehlerhaft gemeldet hat.“

### **4.**

#### **Erwägungen der Schiedsstelle**

1. Die Schiedsstelle musste im Rahmen des Bemühens um eine sachgerechte Lösung einerseits und um einen fairen Interessenausgleich zwischen beiden Seiten

andererseits sowohl den Antrag des Spitzenverbandes Bund als auch den Antrag von Gilead 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 vorgetragenen Argumenten und vorgelegten Materialien befasst. In der mündlichen Verhandlung hat die Schiedsstelle umfassende Nachfragen gestellt, die ihr in Ergänzung der Unterlagen und Ausführungen der Parteien einen vertieften Einblick ermöglichten.
3. Streitig war zwischen den Parteien zunächst, zu welchem Zeitpunkt Gilead das vertragsgegenständliche Arzneimittel in den Verkehr gebracht hat. Dies hat Auswirkungen auf das Ende des 12-Monats-Zeitraumes, bis zu dem der zu vereinbarende bzw. von der Schiedsstelle festzusetzende Erstattungsbetrag den bei Inverkehrbringen vom Hersteller frei bestimmten Preis ablöst. Es wirkt sich auch auf die zu vereinbarenden Kalenderdaten der Laufzeit aus, da diese mit dem Moment der Geltung des vereinbarten Erstattungsbetrages beginnt und ein Jahr betragen sein. Der Spitzenverband Bund verweist darauf, dass die IFA mit Telefax vom 24.09.2014 über die Neuausbietung von Zydelig® informiert und damit das Arzneimittel in den Verkehr gebracht habe; ab diesem Zeitpunkt sei es für Gilead möglich gewesen, Umsätze zu dem von ihm festgesetzten Preis zu erzielen. Gilead verweist demgegenüber darauf, dass das Unternehmen das Arzneimittel mit Wirkung zum 15.10.2014 zur Lauer-Taxe gemeldet hat und dies der Zeitpunkt des Inverkehrbringens sei.

Die Schiedsstelle hat sich an dieser Stelle die Position des GKV-Spitzenverbandes zu Eigen gemacht. Der Gesetzgeber wollte erkennbar den Zeitraum der freien Preisfestsetzung durch den Hersteller auf 12 Monate begrenzen. Würde das Datum des Eintrags in die Lauer-Taxe als Zeitpunkt des Inverkehrbringens festgelegt, würde dieser Zeitraum im vorliegenden Fall um drei Wochen verlängert. Dies belastet nicht nur die Beitragszahler, sondern würde auch eine Bevorzugung von Gilead gegenüber Herstellern bedeuten, bei denen IFA nicht über Telefax vorab über die Neuausbietung eines Arzneimittels informiert.

Diese Festlegung der Schiedsstelle führt zu entsprechenden Formulierungen in Absatz 2 der Vorbemerkungen der Vereinbarung, sowie zu entsprechenden Datumsangaben in § 2 Abs. 4 Satz 1, § 3 Abs. 2 Satz 1, § 4 Abs. 1 Satz 3, § 4 Abs. 1 Satz 4, § 5 Abs. 1, § 5 Abs. 5 Satz 1, § 7 Abs. 1 Satz 1 und § 7 Abs. 1 Satz 3 der Vereinbarung.

4. Streitig war zwischen den beiden Seiten des Weiteren die Definition der Bezugsgröße in § 2 Abs. 3 Satz 1 der Vereinbarung und im Zusammenhang damit das Modell der Preisgestaltung. Der Spitzenverband Bund hat beantragt, als Bezugsgröße 1 Milligramm des Wirkstoffs Idelalisib festzulegen. In Verbindung damit steht ein „lineares“ Preismodell, bei dem für die Packung mit der Wirkstoffmenge von 150 mg pro Darreichungsform und 60 Tabletten 9.000 Bezugsgrößen zu vergüten sind, bei der Packung mit der Wirkstoffmenge von 100 mg pro Darreichungsform und 60 Tabletten hingegen nur 6.000 Bezugsgrößen zu vergüten sind. Demgegenüber beantragt Gilead, dass Bezugsgröße die je nach Packung enthaltene Menge an Tagesdosen sein soll, wobei die Tagesdosis sowohl 2 mal 100 mg als auch 2 mal 150 mg Idelalisib betragen kann; dies entspricht einem Modell eines „flat pricing“, bei dem für beide Packungen (100 mg und 150 mg) jeweils der identische Preis erhoben wird.

Die Schiedsstelle hält – ohne präjudizierende Wirkung, unter Berücksichtigung der Besonderheiten des vorliegenden Falles – im zu entscheidenden Fall ein „flat pricing“ für sachgerecht, und folgt insoweit Gilead. Das therapeutische Konzept für Idelalisib geht davon aus, dass die Tagesdosis aus zwei Tabletten pro Tag besteht, für dieses therapeutische Konzept soll der Hersteller vergütet werden. In der Regel wird dies die Tagesdosis von 2 mal 150 mg sein, nur in bestimmten patientenindividuellen Fällen wird es vorübergehend die Dosis von 2 mal 100 mg sein. Es erscheint nicht sinnvoll, dem Hersteller die Innovation in diesen Fällen geringer zu vergüten. Dies auch vor dem Hintergrund, dass keiner der Beteiligten geltend gemacht hat, kostenseitige Überlegungen in Bezug auf die Herstellung sprächen für ein lineares Modell. Auch sieht die Schiedsstelle kein Missbrauchspotenzial bei einem flat pricing.

Entsprechend hat die Schiedsstelle die Bezugsgröße in § 2 Abs. 3 der Vereinbarung festgesetzt und die Tabelle in § 2 Abs. 6 entsprechend ausgestaltet.

5. Nicht verständigen konnten sich beide Seiten, ob durch den vereinbarten Erstattungsbetrag die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die entsprechenden Abschläge gem. § 1 AMRabattG abgelöst werden sollten (so der Antrag des Spitzenverbandes Bund) oder nicht abgelöst werden sollten (so der Antrag von Gilead).

Die Schiedsstelle hat ihre in der Vergangenheit bereits entwickelte Positionierung beibehalten, dass eine Ablösung der Herstellerabschläge nur im Einvernehmen beider Seiten vorgenommen wird (und folgt somit im konkreten Fall Gilead). Entsprechend hat sie § 2 Abs. 5 und § 4 Abs. 1 Satz 1 formuliert und den Erstattungsbetrag in § 2 Abs. 4 und in der Tabelle in § 2 Abs. 6 entsprechend kalkuliert.



6. Zwischen den beiden Seiten war wesentlich auch die Höhe des Erstattungsbetrages offen geblieben. Der Spitzenverband Bund beantragte, den Erstattungsbetrag unter Berücksichtigung der Ablösung der Herstellerrabatte so festzusetzen, dass hieraus Jahrestherapiekosten in Höhe von 33.992 € für Idelalisib resultieren. Der vom Spitzenverband Bund beantragte Betrag resultierte aus einer Aggregation der jeweils monetären Bewertungen für die 6 Teilpopulationen aus dem G-BA-Beschluss. Dabei berücksichtigte er, dass für vier der sechs Teilpopulationen der G-BA keinen Zusatznutzen zuerkannt hatte, sodass dort nach seiner Auffassung die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien zugleich die Obergrenze für die jeweiligen Teilerstattungsbeträge darstellten. Da zu berücksichtigen sei, dass Idelalisib im Anwendungsgebiet in Kombination mit Rituximab zu geben ist, seien dessen Kosten bei der Bildung der Obergrenze zu berücksichtigen, woraus sich teilweise in diesen Subgruppen negative Erstattungsbeträge ergäben, die als Entgegenkommen gegenüber Gilead auf Null gesetzt worden wären. In den beiden Teilpopulationen mit Zusatznutzen folgte die Höhe der beantragten Teilerstattungsbetragshöhe, wie die Schiedsstelle in der mündlichen Verhandlung explizit erfragte, letztlich einer nicht-algorithmierenden Wertentscheidung. Wertenden Charakter hat auch die Festlegung von Anteilen der Patienten in den einzelnen Teilpopulationen von Anwendungsgebiet 1, die vom Spitzenverband Bund so vorgenommen wurde, dass ein bestimmter Erstattungsbetrag rechnerisch ausgewiesen werden konnte. In der Verhandlung demonstrierte der Spitzenverband Bund, dass bei Annahme anderer Verteilungen der Patientenzahlen über die Subgruppen wesentlich andere Erstattungsbeträge resultieren würden. In diese Wertentscheidung seien wesentlich die Preise vergleichbarer Arzneimittel, insbesondere von Ibrutinib, eingeflossen; eine Berücksichtigung der Stammzelltherapie als Therapiealternative müsse schon daher ausscheiden, weil diese kein Arzneimittel sei, die Rahmenvereinbarung jedoch nur von vergleichbaren Arzneimitteln spreche. Demgegenüber habe der Spitzenverband Bund die europäischen Vergleichspreise nicht berücksichtigt, weil der Hersteller seiner gesetzlichen Verpflichtung, die tatsächlichen Abgabepreise zu liefern, nicht nachgekommen sei. Auch in den Teilpopulationen mit Zusatznutzen sei zudem zu berücksichtigen, dass Idelalisib als Kombinationspräparat zugelassen ist; demgegenüber – so wurde in der mündlichen Verhandlung unter Bezug auf Auswertungen von Kassendaten von rund 200 Patienten (deren genaue Herkunft und Spezifizierung der Spitzenverband allerdings nicht nennen wollte) ausgeführt – werde das vergleichbare Arzneimittel Ibrutinib weit überwiegend in der Monotherapie abgegeben. Zu berücksichtigen sei auch, dass Ibrutinib einen Zusatznutzen für alle Patienten zugebilligt bekommen habe.

Demgegenüber beantragte Gilead, den Erstattungsbetrag so festzusetzen, dass hieraus (unter der Ablösefiktion der Rabatte, also bei Negierung der Tatsache, dass der Hersteller keine Ablösung beantragte) Jahrestherapiekosten in Höhe von 51.100 € resultieren. Gilead leitete diesen Betrag summarisch aus der mo-

netären Bewertung des Zusatznutzens, den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien, dem europäischen Preisniveau und den Kosten vergleichbarer Arzneimittel ab. Gilead verweist insbesondere darauf, dass die Beschlüsse des G-BA zu den zweckmäßigen Vergleichstherapien und deren Kosten vom G-BA selber als exemplarisch und nicht vollständig verstanden würden; auch habe der G-BA in aktuellen Beratungen die Teilpopulationen und die ihnen zugeordneten zweckmäßigen Vergleichstherapien schon anders abgegrenzt, da offenbar auch dieser sein Vorgehen im Idelalisib-Fall als unbefriedigend ansehe und das Therapiegebiet im Fluss sei. Gilead sieht den Einbezug der Stammzelltherapie in die zu berücksichtigenden Arzneimittel schon deswegen als geboten an, weil Stammzellen Arzneimittel seien; daran ändere auch die Tatsache nichts, dass die Transplantation der Stammzellen eine Behandlungsmethode und kein Arzneimittel sei. Die Berücksichtigung der Tatsache, dass alleine Idelalisib als Kombinationstherapie zugelassen sei, trage nicht der Versorgungswirklichkeit Rechnung, nach der auch das Vergleichsarzneimittel Ibrutinib in Kombination eingesetzt werde. Die Anwendung der Obergrenze der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien für Teilpopulationen sei rechtlich unzulässig, da diese Vorgabe nur für Arzneimittel gelte, die insgesamt keinen Zusatznutzen hätten, was hier aber nicht vorläge.

Die Monetarisierung des Ausmaßes des Zusatznutzens bedarf auf Basis des G-BA-Beschlusses zur Nutzenbewertung wertender Entscheidungen zur Zahlungsbereitschaft der gesetzlichen Krankenversicherung, die im Regelungsgefüge des AMNOG bei Nicht-Einigung der Vertragspartner der Schiedsstelle überantwortet sind. Hier sind arzneimittelindividuelle Wertentscheidungen zu treffen, die auch sozialgerichtlich materiell nicht nachzuprüfen sein dürften. Dass diese Wertentscheidungen nicht algorithmisch erfolgen, sondern den Besonderheiten des Einzelfalles Rechnung tragen sollen, hat der Gesetzgeber in den Gesetzesmaterialien explizit ausgeführt. Die Wertentscheidungen zur monetären Bewertung des Zusatznutzens müssen vor dem Hintergrund der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, der europäischen Vergleichspreise und der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel getroffen werden, wobei das Gewicht dieser Faktoren wiederum ebenfalls nach Auffassung der Schiedsstelle nicht algorithmisch bestimmt sondern unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalles entschieden werden sollte.

Dabei berücksichtigt die Schiedsstelle im vorliegenden Fall, dass nur Teile der Patientenpopulation vom G-BA mit einem Zusatznutzen beschieden worden sind. Im konkreten Fall trägt sie außerdem der Tatsache Rechnung, dass das vertragsgegenständliche Arzneimittel als Kombinationspräparat einzusetzen ist, was beim Vergleich mit den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und den Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen ist; der Umfang, in dem während der Behandlung mit Idelalisib der Kombinations-

partner einzusetzen ist, konnte allerdings nicht abschließend geklärt werden, zudem weicht die Versorgungspraxis offenbar von den Fachinformationen des Kombinationspartners teilweise erheblich ab. Die Frage, ob die Stammzelltherapie bei den Kosten vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen ist, bedurfte in diesem Falle schon deswegen keiner Entscheidung, weil der Spitzenverband Bund darlegen konnte, dass der Anteil der Patienten mit Stammzelltherapie im Anwendungsbereich des vertragsgegenständlichen Arzneimittels so gering ist, dass ihnen bei der Bildung eines Erstattungsbetrages volumenmäßig jedenfalls nur ein zu vernachlässigender Einfluss zukommen würde.

Die europäischen Vergleichspreise hat die Schiedsstelle im vorliegenden Falle nur sehr nachrangig berücksichtigt, auch weil sie den Eindruck gewinnen musste, dass der Hersteller seiner gesetzlichen Verpflichtung, die tatsächlichen Abgabepreise zu liefern, nur unzureichend nachgekommen ist; dabei ist der Schiedsstelle bewusst, dass deutsche Töchter internationaler pharmazeutischer Unternehmen nicht in allen Fällen die Höhe vertraulich von anderen Töchtern in anderen Ländern gegebenen Rabatten kennen.

Bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages hat die Schiedsstelle auch berücksichtigt, dass – wie den Anträgen und Vorträgen beider Seiten zu entnehmen war - große Unsicherheiten über die Verteilung der Patientenpopulationen auf die Subgruppen und Anwendungsgebiete bestehen; sie geht davon aus, dass auf die Behandlung dieser schwerkranken Patienten spezialisierte Ärzte das vertragsgegenständliche Arzneimittel weit überwiegend in den Indikationen einsetzen, für die ein Zusatznutzen besteht.

Die Schiedsstelle hat auch reflektiert, dass zwar das vergleichbare Arzneimittel Ibrutinib im gesamten Anwendungsgebiet einen Zusatznutzen zuerkannt bekommen hat, Idelalisib hingegen nicht. Allerdings ist dies wesentlich der Tatsache zuzuschreiben, dass die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) für Ibrutinib einen Orphan Drug-Status festgelegt hat, für den der deutsche Gesetzgeber die Fiktion eines vorhandenen Zusatznutzens im gesamten Anwendungsgebiet vorgesehen hat. Gilead habe hingegen, wie in der Schiedsverhandlung ausgeführt wurde, wegen anstehender Indikationserweiterungen von vorne herein auf die Beantragung eines Orphan Drug-Status bei der EMA verzichtet, obwohl dies für die hier zu entscheidende Erstindikation möglich gewesen wäre und dann – so der Hersteller – zu einem identischen Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA geführt hätte. In der Schiedsstellenverhandlung wurde auch deutlich, dass jenseits des Orphan Drug-Status die Datenlage für Ibrutinib und Idelalisib auch im G-BA durchaus als vergleichbar eingeschätzt worden sei. Dafür spricht nach Einschätzung der Schiedsstelle auch, dass auch bei Ibrutinib der G-BA das Ausmaß des Zusatznutzens als nicht quantifizierbar eingeschätzt hat.

Die Schiedsstelle geht in Fortsetzung ihrer Spruchpraxis der jüngeren Zeit zu dem davon aus, die Festsetzung des Erstattungsbetrages nicht nur im Rahmen des weiten Ermessens sachgerecht zu sein hat, sondern zugleich es der Intention des Gesetzgebers entspräche, dass auch ein fairer Interessenausgleich bewirkt werden solle: Einerseits soll das festzusetzende Reimbursement eine angemessene Würdigung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des pharmazeutischen Herstellers für Zydelig® bewirken, andererseits ist den berechtigten Interessen der Versichertengemeinschaft nach bezahlbaren Arzneimittelpreisen Rechnung zu tragen.

Vor diesem Hintergrund hat die Schiedsstelle den Erstattungsbetrag so festgesetzt, dass sich für die Therapie mit Zydelig® unter der Fiktion der Ablösung der Herstellerrabatte Jahrestherapiekosten von rd. 44.650 € ergeben. Sie bleibt damit deutlich unter dem Antrag des pharmazeutischen Herstellers (51.100 €), allerdings bleibt sie zugleich deutlich oberhalb des Antrags des Spitzenverbandes Bund (33.992 €). Der Betrag liegt auch sehr deutlich unter den Jahrestherapiekosten des vergleichbaren Arzneimittels Ibrutinib in Höhe von 68.433 €.

Werden die genannten Jahrestherapiekosten angesetzt und zudem berücksichtigt, dass die Herstellerrabatte nicht abgelöst werden sollen, ergibt sich ein Erstattungsbetrag (bei Nicht-Ablöse) je Bezugsgröße in Höhe von 130 €. Dieser Betrag findet sich entsprechend in § 2 Abs. 4 der Vereinbarung. Die Werte in der Tabelle in § 2 Abs. 6 der Vereinbarung ergeben sich entsprechend.

Die Schiedsstelle geht davon aus, dass diese Festsetzung sachgerecht, dem Interessenausgleich Rechnung trägt und in jedem Falle durch ihren Ermessensspielraum abgedeckt und insoweit rechtlich nicht angreifbar ist.

7. Kein Konsens konnte in den Vertragsverhandlungen über den vom Spitzenverband Bund beantragten § 5 Abs. 5 Satz 2 erzielt werden. Danach würden bei Nachzahlungen von Gilead Abschläge, die Krankenkassen geleistet haben, nicht mindernd in Ansatz gebracht, soweit Gilead die Angaben nach § 4 Abs. 1 verspätet oder fehlerhaft gemeldet hat. Gilead lehnt diese Regelung ab.

Die Schiedsstelle hat sich hier der Auffassung des Spitzenverbandes Bund angeschlossen. Die Regelung trägt zu einer reibungslosen Abwicklung im Falle von Nachzahlungen bei. Die Krankenkassen sind hierbei auf rechtzeitige und fehlerfreie Meldungen durch das pharmazeutische Unternehmen angewiesen.

8. Streitig war schließlich die Regelung zur Vertraulichkeit (§ 6) der Vereinbarung. Grundsätzlich bestand Einigkeit, dass die Vertragsinhalte vertraulich zu behandeln sind. Während hierbei der Spitzenverband Bund beantragte, dass dies nicht gelte für diejenigen Vertragsinhalte, die (i) zur Durchführung und Umset-

zung der Vereinbarung und (ii) zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der gesetzlichen Krankenversicherung an Dritte weitergeleitet werden müssen, beantragte Gilead eine Einengung bei (ii) auf diejenigen Vertragsinhalte, die zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben des Spitzenverbandes Bund zwingend an Dritte weitergeleitet werden müssen.

Die Schiedsstelle hat hier die Formulierung des Spitzenverbandes Bund, die auch regelhaft in vertraglichen Vereinbarungen und anderen Schiedssprüchen festgesetzt wurde, übernommen. Nach Einschätzung der Schiedsstelle konnte Gilead nicht überzeugend darlegen, warum ein Abweichen von der geübten Praxis geboten sei. Die mit den Parteien diskutierten Sachverhalte wären nach Auffassung der Schiedsstelle bei beiden Formulierungen nicht unterschiedlich behandelt worden.

**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 20.01.2016

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

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