

Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

In dem Schiedsverfahren

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH,
vertreten durch die Geschäftsführer,
Brüningstraße 50,
65926 Frankfurt am Main,
im Folgenden: Sanofi-Aventis

- Antragstellerin -

gegen

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

- Antragsgegner -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel
Teriflunomid (Aubagio®) nach § 130b Abs. 4 SGB V
– Verfahren 3 P 10-18 –

trifft die gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V, unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Jürgen Wasem, den unparteiischen Mitgliedern Prof. Dr. Klaus H. Nagels und Dr. Leonhard Hansen sowie Martina Ochel, Claus Burgardt, Kerstin Sabina Heidenreich und Dr. Antje Haas als weitere Mitglieder, zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Sanofi-Aventis nach § 130b Absatz 1 Satz 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 04.06.2018 folgenden

Schiedsspruch:

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Antrages der Sanofi-Aventis vom 03.05.2018 festgesetzt.

2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

3. § 2 Abs. 4 Sätze 1 und 2 werden wie folgt festgesetzt:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 23.11.2017 bis zum 14.01.2018 Euro 27,3777. Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.01.2018 EURO 26,1380.“

4. Am Ende von § 2 Abs. 6 wird folgende Tabelle eingefügt:

Zeitraum 23.11.2017 bis 14.01.2018						
PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
03118096	14 mg	28 Filmtabletten	14 mg	28	27,3777 €	766,58 €
03118162	14 mg	84 Filmtabeltten	14 mg	84	27,3777 €	2.299,73 €

Zeitraum ab 15.01.2018						
PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
03118096	14 mg	28 Filmtabletten	14 mg	28	26,1380 €	731,86 €
03118162	14 mg	84 Filmtabeltten	14 mg	84	26,1380 €	2.195,59 €

5. § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgelegt:

„Die Parteien legen dieser Vereinbarung folgende jährliche, von Apotheken zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnete Mengen (in der Bezugsgröße nach § 2 Abs. 3) ohne Importarzneimittel, es sei denn sie werden von Sanofi in Verkehr gebracht, zugrunde:

01.01.2018 – 31.12.2018: 3.065.405“

6. § 3 Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

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

Menge um mehr als 15 % überschreitet. Eine festgestellte Überschreitung teilt er Sanofi-Aventis schriftlich mit und stellt Sanofi-Aventis eine Zusammenfassung der relevanten Daten zur Verfügung. Auf Wunsch einer der Parteien kann ein Gespräch zur gemeinsamen Analyse der Abweichungsgründe vereinbart werden, um eine einvernehmliche Lösung anzustreben. Ein solches Gespräch muss innerhalb von einem Monat nach der Mitteilung der Überschreitung durchgeführt werden. Kommt innerhalb dieses Zeitraums keine einvernehmliche Lösung zustande, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 7 auch vor dem 31.12.2018 mit einer Frist von einem Monat kündigen.“

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

„Die Vereinbarung kann frühestens zum 31.12.2018 mit einer Frist von drei Monaten schriftlich gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.“

8. § 7 Abs. 2 wird wie folgt festgesetzt:

„Nach Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V (auch im Falle der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes) oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 31.12.2018 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.“

9. § 7 Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

„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 31.12.2018 und ohne Einhaltung einer Frist gekündigt werden. Abs. 3 findet keine Anwendung. Die gekündigte Vereinbarung und insbesondere der Erstattungsbetrag gemäß § 2 gelten bis zum Inkrafttreten eines nach § 35 Abs. 3 SGB V festgesetzten Festbetrags fort.“

10. Die Schiedsstelle behält ihre bewährte Praxis der Veröffentlichung gemäß der Geschäftsordnung bei.

11. Die übrigen Anträge beider Seiten werden zurückgewiesen.

Gründe

1.

Verfahren

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

Mit Schriftsatz vom 19.03.2018, eingegangen vorab per Fax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am 20.03.2018, beantragte Sanofi-Aventis die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Aubagio® 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 7 eine Vertragssynopse einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V beigelegt, die die konsentierten und dissentierenden Vertragsteile enthielt.

1.2. Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens

Die Genzyme GmbH hatte zum 01.10.2013 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. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte daraufhin das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eröffnet und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Dossierbewertung beauftragt. Nach Durchführung von schriftlichem und mündlichem Stellungnahmeverfahren hatte der G-BA in seiner Sitzung am 20.03.2014 beschlossen, dass ein Zusatznutzen von Teriflunomid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) nicht belegt sei.

Genzyme und GKV-Spitzenverband hatten im Anschluss an den G-BA-Beschluss Preisverhandlungen geführt und mit Datum vom 01.09.2014 eine Erstattungsbetragsvereinbarung geschlossen. Mit Datum vom 23.08.2017 kündigte der GKV-Spitzenverband diese Vereinbarung mit Wirkung zum 23.11.2017. Zwischen der Sanofi-Aventis, mit Genzyme zwischenzeitlich verschmolzen, und dem GKV-Spitzenverband fanden daraufhin zwischen dem 20.12.2017 und dem 22.02.2018 (und nachfolgenden Telefonaten) Erstattungsbetragsverhandlungen statt, die jedoch nach Auffassung von Sanofi-Aventis scheiterten, so dass sie die Schiedsstelle anrief.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat den Beteiligten mit Verfügung vom 26.03.2018 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 24.04.2018 konkretisierende Anträge zu stellen. Zugleich hat er den Sitzungstermin, 04.06.2018, mitgeteilt und erklärt, dass er der Teilnahme der Stellvertreter der Unparteiischen Mitglieder zustimme. Mit Verfügung vom 13.04.2018 hat der Vorsitzende auf Antrag der Sanofi-Aventis beiden Seiten Fristverlängerung bis 04.05.2018 gewährt. Sanofi-Aventis hat mit Schriftsatz vom 03.05.2018, der GKV-Spitzenverband mit Schriftsatz vom 04.05.2018 konkretisierende Anträge zugeleitet. Nach einer Rückfrage des Vorsitzenden mit E-Mail vom 31.05.2018 hat Sanofi-Aventis ihre konkretisierenden Anträge mit Schriftsatz vom 01.06.2018 modifiziert.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 07.05.2018 zur mündlichen Verhandlung für den 04.06.2018 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung beiden Seiten ausführlich Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. In der Sitzung haben beide Seiten ihre konkretisierenden Anträge noch einmal modifiziert und um (weitere) Hilfsanträge ergänzt.

Alle – insbesondere um die Höhe des Erstattungsbetrages und seine Komponenten, aber auch um die anderen Themen (Mengen, Laufzeit) kreisenden – Fragen wurden intensiv von den Mitgliedern der Schiedsstelle mit den beiden Seiten besprochen. Der Vorsitzende hat sich mehrfach vergewissert, dass sowohl Sanofi-Aventis als auch der GKV-Spitzenverband alle aus ihrer Sicht relevanten Argumente einbringen konnten. Auch in der Schiedsstelle haben die Unparteiischen den von den Parteien entsendeten Mitgliedern der Schiedsstelle umfassend Gelegenheit gegeben, ihre Positionen darzulegen und zu vorliegenden Anträgen und Überlegungen Nachfragen zu stellen. Nachdem der Schiedsspruch von der Schiedsstelle festgesetzt war, hat der Vorsitzende ihn den Beteiligten erläutert und Gelegenheit zu Rückfragen durch die Parteien gegeben.

2.

Erwägungen der Schiedsstelle

1. Bei Aubagio® handelt es sich um ein Arzneimittel, dem der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss zur Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen gegenüber der von ihm festgesetzten zVT zugebilligt hat. Es bestand Konsens in der Schiedsstelle, dass damit der Regelungszusammenhang des § 130b Abs. 3 SGB V Anwendung findet, wonach – wenn eine Einordnung in eine Festbetragsgruppe nicht möglich ist – zwar Verhandlungen zu führen sind, dabei jedoch der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten als die zVT führen soll („Obergrenze“). Dass die mit dem AMVSG eingeführte Möglichkeit, von dieser Soll-Regelung in Ausnahmefällen abzuweichen, hier relevant wäre, ist von keiner der beiden Seiten vorgetragen worden. Keine Übereinstimmung bestand allerdings darin, wie die Obergrenze ermittelt werden sollte.

2. Der G-BA hatte als zVT festgelegt: „(...) Beta-Interferon (IFN- β) 1a oder IFN- β 1 β oder Glatirameracetat“. In den Tragenden Gründen hatte der G-BA dazu ergänzt: „(...) unter Beachtung des jeweils zugelassenen Anwendungsgebietes.“ Außerdem hatte er festgestellt: „In der Gesamtsicht der Evidenzlage sind die Beta-Interferone und Glatirameracetat als nahezu gleichwertig anzusehen.“ Des Weiteren hatte der G-BA in den Tragenden Gründen ausgeführt, dass er – nachdem die Änderungen in § 6 AM-NutzenV durch Art. 4 Nr. 2 des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (vom 13.08.2013) in Kraft getreten waren – das in Kapitel 5 § 6 Nr. 5 seiner Verfahrensordnung (in der damaligen Fassung) geregelte Wirtschaftlichkeitskriterium nicht mehr angewendet habe.
3. Sanofi-Aventis hatte aus diesen Feststellungen geschlussfolgert, dass die drei vom G-BA genannten zVTs nicht austauschbar, sondern im Sinne einer individuellen Therapie zu verstehen seien, so dass alle drei Wirkstoffklassen zu berücksichtigen seien. In der mündlichen Verhandlung wurde von Sanofi-Aventis insbesondere darauf abgestellt, dass Patienten, die z. B. erfolglos mit Glatirameracetat behandelt wurden, einen anderen Wirkstoff zur Therapie benötigten. Außerdem hatte er aus der Tatsache, dass die vom G-BA benannte zVT im Beratungsgespräch, das vor dem Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften stattfand, und im finalen Beschluss identisch war, geschlussfolgert, dass alle benannten zVT wirtschaftlich seien, so dass die Verpflichtung, daraus die wirtschaftlichste zu bestimmen, vorliegend nicht relevant sei. Entsprechend ermittelte Sanofi-Aventis die Obergrenze als mit den Verordnungsanteilen der drei Wirkstoffklassen gewichteten Betrag der jeweils kostengünstigsten Arzneimittel in den drei Wirkstoffklassen, insbesondere in Anlehnung an den von der Schiedsstelle im Opicapon-Verfahren (130b-SSt. 16-17) dazu praktizierten Rechenweg.
4. Demgegenüber geht der GKV-Spitzenverband in seinem Antrag davon aus, dass der G-BA die drei genannten Wirkstoffgruppen ohne Einschränkungen als Alternativen angesehen hat, so dass die Obergrenze durch die Jahrestherapiekosten des günstigsten Arzneimittels, in diesem Fall des Glatirameracetats Clift®, bestimmt sei. Sanofi-Aventis hatte mit Blick auf die Festbetragsregelung, bei der nicht das günstigste Arzneimittel Maßstab sei, darauf hingewiesen, dass innerhalb der Glatirameracetats nicht nur das günstigste, sondern alle verfügbaren Arzneimittel berücksichtigt werden müssten.
5. Die Schiedsstelle geht nach Maßgabe des Beschlusses des LSG Berlin-Brandenburg vom 10.05.2016 (Az. L 9 KR 513/15 KL ER) im Verfahren des einstweiligen Rechtsschutzes zu Mirabegron (BetmigaTM) davon aus, dass sie im Falle des § 130b Abs. 3 SGB V keinen Gestaltungsspielraum hat, sondern verpflichtet ist, die gesetzliche Vorgabe umzusetzen. Sie ist zu der Auffassung gelangt, dass im vorliegenden Fall die zutreffende Umsetzung darin liegt, dass der G-BA keine patientenindividuelle Therapie als zVT festgelegt hat, sondern ein Alternativverhältnis vorliegt. Die Schiedsstelle folgt somit der ausführlichen Darlegung im konkretisierenden Antrag des GKV-Spitzenverbandes. In Umsetzung dieser Position ist das güns-

tigste Arzneimittel, das generische Glatirameracetat Clift®, Maßstab für die Ermittlung der Preisobergrenze. Zwar verfügt dies nur über einen Marktanteil von 1 %, gleichwohl ist nach Auffassung der Schiedsstelle dies die anzuwendende Operationalisierung von § 130b Abs. 3 SGB V. Die Schiedsstelle erkennt nicht, dass hiermit ggfls. nicht alle Patienten(-gruppen) behandelt werden können. Um von der Schiedsstelle Berücksichtigung zu finden, hätte dies jedoch im G-BA-Beschluss zum Ausdruck gebracht werden müssen.

6. Die Jahrestherapiekosten unter Ablösefiktion betrugen für Clift® bis 14.01.2018 Euro 9.405,02, ab 15.01.2018 Euro 8.979,18. Dies ist damit die relevante Obergrenze. Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass die Obergrenze voll ausgeschöpft werden sollte. Es bestand Konsens zwischen den Vertragsparteien, dass die Herstellerrabatte nicht abgelöst werden sollen. Die genannten Beträge sind daher zur Ermittlung des Erstattungsbetrages um 6,25 % zu erhöhen. Zur Ermittlung des Erstattungsbetrages je Bezugsgröße ist dieser durch die Zahl der Bezugsgrößen pro Jahr (365) zu dividieren, so dass sich die für § 2 des Vertrages relevanten Beträge von 27,3777 Euro Erstattungsbetrag je Bezugsgröße für den Zeitraum bis 14.01.2018 und 26,1380 Euro für den Zeitraum ab 15.01.2018 ergeben. Entsprechend war die Tabelle in § 2 Abs. 6 zu befüllen.
7. Kein Konsens bestand zwischen den Vertragsparteien über die festzusetzende Mindestlaufzeit des Vertrages. Der GKV-Spitzenverband hatte im Hauptantrag eine 12-monatige Mindestlaufzeit gefordert, im während der Sitzung eingebrachten Hilfsantrag unter bestimmten Kautelen jedoch eine dreijährige Mindestlaufzeit akzeptiert. Sanofi-Aventis hatte im konkretisierenden Antrag eine dreijährige Mindestlaufzeit vorgesehen, diese jedoch während der Schiedsverhandlung in Abhängigkeit von der Regelung zum Erstattungsbetrag ihrerseits unter bestimmte Kautelen gestellt. Die Schiedsstelle hat sich vor dem Hintergrund der Komplexität der von beiden Seiten für eine dreijährige Laufzeit vorgesehenen Nebenbedingungen für eine Mindestlaufzeit nur bis 31.12.2018 entschieden. Die durch die Nebenbedingungen beider Seiten jeweils beabsichtigte Flexibilisierung ist bei dieser Mindestlaufzeit sichergestellt.
8. Schließlich waren die festzusetzenden Mengen streitig. Beide Seiten haben ihre in den Anträgen formulierten Erwartungen mit der Schiedsstelle diskutiert. Die Schiedsstelle hat sich dabei der Position von Sanofi-Aventis angeschlossen. Insofern wurde auch berücksichtigt, dass in einer Absatzprognose infolge des Schiedsspruchs auch eine Substitution von bislang stattfindenden Parallelimporten durch Abverkäufe durch Sanofi-Aventis in Deutschland resultieren kann.

Rechtsmittelbelehrung

Dieser Schiedsspruch kann mit einer Klage angefochten werden.

Die Klage ist innerhalb **eines Monats** nach Zustellung des Schiedsspruchs beim Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2 – 6, 14482 Potsdam, schriftlich, in elektronischer Form oder mündlich zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Geschäftsstelle zu erheben.

Die Klage muss innerhalb der Monatsfrist bei dem vorgenannten Gericht eingehen. Sie soll den angefochtenen Verwaltungsakt bezeichnen, einen bestimmten Antrag enthalten und die zur Begründung der Klage dienenden Tatsachen und Beweismittel angeben.

Der Klageschriftsatz und alle folgenden Schriftsätze sollen Abschriften für die übrigen Beteiligten beigelegt werden.

Die elektronische Form wird durch Übermittlung eines elektronischen Dokuments gewahrt, dass für die Bearbeitung durch das Gericht geeignet ist und

- entweder von der verantwortenden Person qualifiziert elektronisch signiert ist und über das elektronische Gerichts- und Verwaltungspostfach (EGVP) eingereicht wird

oder

- von der verantwortenden Person signiert und auf einem sicheren Übermittlungsweg gemäß § 65a Abs. 4 Sozialgerichtsgesetz (SGG) eingereicht wird.

Weitere Voraussetzungen, insbesondere zu den zugelassenen Dateiformen und zur qualifizierten elektronischen Signatur, ergeben sich aus der Verordnung über die technischen Rahmenbedingungen des elektronischen Rechtsverkehrs und über das besondere elektronische Behördenpostfach (Elektronischer-Rechtsverkehr-Verordnung – ERVV). Über das Justizportal des Bundes und der Länder (www.justiz.de) können weitere Informationen über die Rechtsgrundlagen, Bearbeitungsvoraussetzungen und das Verfahren des elektronischen Rechtsverkehrs abgerufen werden.

Berlin und Troisdorf, den 08.06.2018



Prof. Dr. Jürgen Wasem

Vorsitzender der Gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V