

## **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

GlaxoSmithKline GmbH & Co KG,  
vertreten durch die Allen Pharmazeutika Gesellschaft m.b.H., Wien,  
diese vertreten durch die Geschäftsführung,  
Prinzregentenplatz 9,  
81675 München,  
im Folgenden: GSK

- Antragsgegnerin -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel  
Mepolizumab (Nucala®) nach § 130b Abs. 4 SGB V  
– Verfahren 130b-SSt. 2-17 –

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

Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke, Dr. Leonhard Hansen

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie Dr. Antje Haas, Kai Garbers, Ina Heitmeier und Bettina Brennecke

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

**A.**

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und GSK nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 19.04.2017 folgenden

**Schiedsspruch:**

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Schreibens des GKV-Spitzenverbandes vom 20.01.2017 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 01.02.2017 Euro 1.118,81“.

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

„Durch den vereinbarten Erstattungsbetrag werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die entsprechenden Abschläge nach § 1 AMRabattG ab dem 1. Februar 2017 nicht abgelöst.“

5. 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
11329803	100 mg Mepolizumab	1 Durchstechflasche, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	100 mg	1	1.118,81 €	1.118,81 €
11329849	100 mg Mepolizumab	3 Durchstechflaschen, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	100 mg	3	3.356,43 €	3.356,43 €

6. Der in der vom GKV-Spitzenverband vorgelegten Anlage 1 als dissent gekennzeichnete § 2 Abs. 7 wird nicht festgesetzt.

7. § 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 Bezugsgrößen gem. § 2 Abs. 3 ohne Importarzneimittel zu Grunde:

01.01.2017	–	31.12.2017:	39.569
01.01.2018	–	31.12.2018:	55.000
01.01.2019	–	31.12.2019:	62.000“

8. § 3 Abs. 2 Satz 1 und 2 des Vertrags werden wie folgt festgesetzt:

„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 31.01.2018 mit einer Frist von einem Monat kündigen. Hierzu teilt er GSK die festgestellte Überschreitung schriftlich mit und stellt GSK eine Zusammenfassung der relevanten Daten zur Verfügung.“

9. § 5 Abs. 5 des Vertrags wird wie folgt festgesetzt:

„Soweit die Krankenkassen für die Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel zwischen dem 01.02.2017 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.“

10. Das Datum in § 7 Abs. 1, 2 und 4 wird auf den 31.01.2018 festgesetzt.

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

12. Die übrigen und weitergehenden Anträge der beiden Seiten werden abgelehnt.

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

Mit Schriftsatz vom 20.01.2017, eingegangen per Telefax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Nucala® 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 beigefügt, der die bis dahin konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

**1.2 Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens**

Die Firma GSK hat zum 01.02.2016 das vertragsgegenständliche Arzneimittel Nucala® 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 GSK eingereichten Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung des IQWiG vom 28.04.2016 wurde vom G-BA am 02.05.2016 auf seiner Homepage veröffentlicht und damit das Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Der G-BA hat am 06.06.2016 die mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung durchgeführt. In seiner Sitzung am 21.07.2016 hat der G-BA den Nutzenbewertungsbeschluss gefasst und dabei für eine der beiden von ihm hierbei gebildeten Patientengruppen („Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden“) festgestellt, dass ein Zusatznutzen nicht belegt sei. Für die andere Patientengruppe („Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus

regelmäßig mit oralen Corticosteroiden behandelt werden“) hat er auf einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen entschieden. Der Beschluss wurde am 18.08.2016 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Firma GSK und der GKV-Spitzenverband haben im Anschluss an den G-BA-Beschluss vom 05.09.2016 bis 07.12.2016 Preisverhandlungen geführt, konnten sich jedoch nicht auf den Erstattungsbetrag und weitere Regelungsgegenstände verständigen.

Mit Schriftsatz vom 20.01.2017 beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Nucala® nach § 130b Abs. 4 SGB V durch die Schiedsstelle. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat den Beteiligten mit Verfügung vom 30.01.2017 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 15.02.2017 konkretisierende Anträge zu stellen. Auf Antrag von GSK vom 06.02.2017 wurde beiden Seiten bis 01.03.2017 Fristverlängerung gewährt. Eine weitere Fristverlängerung auf Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 01.03.2017 wurde beiden Seiten bis 10.03.2017 gewährt. GSK hat mit Schriftsatz vom 09.03.2017, der GKV-Spitzenverband mit Schriftsatz vom 10.03.2017 die konkretisierenden Anträge zugeleitet. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit E-Mail vom 03.04.2017 an beide Seiten eine Frage gerichtet, die mit E-Mails vom 06. und 07.04.2017 von den beiden Seiten beantwortet wurde. GSK hat darüber hinaus mit Schriftsatz vom 05.04.2017 zum konkretisierenden Antrag des GKV-Spitzenverbandes Stellung genommen; der GKV-Spitzenverband hat mit Schriftsatz vom 11.04.2017 dazu Stellung genommen.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 21.03.2017 zur mündlichen Verhandlung für den 19.04.2017 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung 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 GSK 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 des GKV-Spitzenverbände als auch den von GSK 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 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

- das vom pharmazeutischen Hersteller erstellte Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 2 SGB V
  - tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern
  - Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.
4. Die Schiedsstelle hat intensiv mögliche Konsequenzen aus dem erstinstanzlichen Beschluss vom 01.03.2017 des LSG Berlin-Brandenburg im Verfahren L 9 KR 437/16 KL ER erörtert. Denn der vorliegende Sachverhalt – eine Patientengruppe gemäß G-BA-Beschluss mit Zusatznutzen, eine weitere Patientengruppe ohne Zusatznutzen – entspricht derjenigen, über die das Gericht entschieden hatte. Das Gericht hatte unter anderem für Recht befunden, dass „Mischpreise“ rechtswidrig seien, wenn sie Patientengruppen einbezögen, für die der G-BA-Beschluss einen Zusatznutzen verneint habe. In diesen Fällen sei ein nutzengerechter Erstattungsbetrag alleine für die Patientengruppen mit Zusatznutzen zu bilden. In den Patientengruppen ohne Zusatznutzen sei die Verordnung im Regelfall unwirtschaftlich. Die Schiedsstelle hat sich nach intensiver Diskussion entschlossen, den LSG-Beschluss nicht umzusetzen. Zum einen handelt es sich nur um einen Beschluss in einem ER-Verfahren und eine Entscheidung in der Hauptsache und a fortiori eine Entscheidung des Bundessozialgerichts in dieser fundamentalen Frage stehen noch aus, so dass ein „Einschwenken“ von der bislang von der Schiedsstelle praktizierten Praxis auf die LSG-Position verfrüht wäre. Zum anderen hat die Schiedsstelle die Umsetzungsprobleme diskutiert, die aus einer Umsetzung des LSG-Urteils resultieren würden, insbesondere mit Blick auf die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit ärztlicher Verordnungen. Die Schiedsstelle hat diese Umsetzungsprobleme als erheblich angesehen. Sie hat daher zumindest im vorliegenden Fall an ihrer Praxis festgehalten, einen Mischpreis zu bilden.
5. Bei der Bildung eines Mischpreises über mehrere Patientengruppen entspricht es – auch dann, wenn nicht der vom LSG entschiedene Fall von Patientengruppen mit Zusatznutzen Null vorliegt – der ständigen Spruchpraxis der Schiedsstelle, hierbei patientengruppenspezifische rechnerische Teilpreise zu bilden und diese mit Patientenanteilen gewichtet zu einem Erstattungsbetrag zu aggregieren. Dabei hat die Schiedsstelle im Regelfall die G-BA-Patientenzahlen zu den einzelnen Patientengruppen als Ausgangspunkt genommen, auch wenn sie vereinzelt hiervon abgewichen ist, wenn diese nach ihrer Auffassung keine Aussagen zum Arzneimittel in der zur Zeit der Schiedsstellenentscheidung vorfindlichen Situation auf dem Arzneimittelmarkt ermöglichen, sondern Aussagen zur Epidemiologie der Erkrankung machen. Auch über die Zulässigkeit dieser Handhabung der Schiedsstelle ist noch nicht

abschließend gerichtlich entschieden, so dass die Schiedsstelle sich vorbehält, so auch weiterhin in aus ihrer Sicht sachgerechten Fällen vorzugehen. Im vorliegenden Fall hatte der G-BA allerdings keine quantitative Aufteilung der Patienten auf die beiden Patientengruppen vorgenommen, so dass bei Verfolgung des Mischpreisansatzes ohnehin die Notwendigkeit für die Schiedsstelle bestand, hierzu eigene Feststellungen zu treffen. Der GKV-Spitzenverband und GSK haben jeweils auf unterschiedlichem Wege Auswertungen durchgeführt bzw. beauftragt, um die Anteile der beiden Patientengruppen abzuschätzen und in ihre konkretisierenden Anträge einzubringen. Sie sind hierbei zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen gekommen. Die Schiedsstelle hat mit beiden Seiten sowie in der internen Beratung die methodischen Limitationen und ihre Konsequenzen der beiden Ansätze erörtert. Im Ergebnis ist sie zu der Einschätzung gekommen, dass rd. 80 Prozent der Patienten in der Zusatznutzengruppe sind, 20 Prozent der Patienten hingegen der Patientengruppe angehören, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat. Mit diesem „Mischungsverhältnis“ hat die Schiedsstelle daher im weiteren Verlauf gearbeitet.

6. Bei der Bildung eines Mischpreises in Konstellationen, bei denen für einzelne Patientengruppen ein Zusatznutzen zuerkannt ist, für andere hingegen nicht, geht die Schiedsstelle in der Regel so vor, dass sie in der Patientengruppe ohne Zusatznutzen die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Obergrenze für die anteiligen Jahrestherapiekosten des vertragsgegenständlichen Arzneimittels in dieser Patientengruppe ermittelt. Daran hat die Schiedsstelle auch im vorliegenden Verfahren festgehalten. Die beiden Seiten haben die konkrete Operationalisierung dieses Ansatzes im vorliegenden Fall kontrovers diskutiert. Der GKV-Spitzenverband vertrat die Ansicht, dass alle zweckmäßigen Arzneimittel auf Grund des Add-On-Charakters von Mepolizumab auch in der Mepolizumab-Gruppe vorkämen, so dass sie sich „wegkürzen“ würden und die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Patientengruppe ohne Zusatznutzen Null wären. GSK hat zum einen diese Saldierung auch aus grundsätzlichen rechtlichen Erwägungen abgelehnt, weil sie konsequent weitergedacht bei Add-on-Therapien komplett ohne Zusatznutzen auf Therapiekosten von Null für das vertragsgegenständliche Arzneimittel und damit faktisch auf einen Verordnungsausschluss hinauslaufen würden. Zum anderen hat GSK für den konkreten Fall vorgetragen, dass für gut ein Drittel der Patienten Omalizumab Bestandteil der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie sei und eine Saldierung diesbezüglich schon faktisch ausscheide, weil ein paralleler Einsatz von Omalizumab und Mepolizumab medizinisch nicht möglich sei. Die Schiedsstelle hat sich entsprechend ihrer bisherigen Spruchpraxis bezüglich der Saldierung grundsätzlich die Position des GKV-Spitzenverbandes zu eigen gemacht; die grundlegenden rechtlichen Bedenken von GSK gilt es allerdings mit Blick auf die Zukunft gleichwohl zu wägen. Sie ist allerdings im konkreten Fall dem pharmazeuti-



schen Hersteller in Bezug auf die Berücksichtigung von Omalizumab gefolgt und hat basierend darauf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Patientengruppe ohne Zusatznutzen ermittelt. Diese hat sie als Obergrenze der Jahrestherapiekosten für Mepolizumab in Höhe von 6.295 Euro in der Patientengruppe ohne Zusatznutzen festgesetzt und anschließend mit dem Anteil dieser Patientengruppe (20 Prozent) gewichtet in die Bildung der Jahrestherapiekosten für Mepolizumab und die Ableitung des Erstattungsbetrages einbezogen, was also auf anteilige Jahrestherapiekosten von 1.259 Euro hinaus läuft.

7. GKV-Spitzenverband und GSK haben den Zusatznutzen von Nucala® in der Patientenpopulation mit Zusatznutzen sehr unterschiedlich monetarisiert. Der GKV-Spitzenverband begründet seine Bewertung damit, dass lediglich in Bezug auf den Endpunkt Morbidität, nicht hingegen in Bezug auf Mortalität, Lebensqualität und Nebenwirkungen ein Zusatznutzen vom G-BA zuerkannt worden sei. Dieser sei mit dem Ausmaß „gering“ und der Ergebnissicherheit „Anhaltspunkt“ geringstmöglich ausgestattet. Demgegenüber hat GSK seine deutlich höhere monetäre Bewertung, insbesondere mit dem hohen therapeutischen Bedarf, der etwa auch vom IQWiG in der G-BA-Anhörung zu Nucala® bestätigt worden sei, begründet. GSK verweist auf die pivotalen Studien auch im Vergleich zu Omalizumab. Auch seien systemrelevante Folgekosten bei Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma zu berücksichtigen, die durch den Einsatz von Nucala® vermieden werden könnten. Die Schiedsstelle hat den Zusatznutzen mit 15.000 Euro monetarisiert. Durch Nucala® kann, wie der G-BA-Beschluss deutlich gemacht hat, der Einsatz von Cortison bei diesen Patienten statistisch signifikant und deutlich reduziert werden. Da ein dauerhafter Einsatz von Cortison zu erheblichen Schädigungen für die Patienten führen kann, kann so die Morbidität der Patienten spürbar verbessert werden. Entsprechend ist das vertragsgegenständliche Arzneimittel in die internationalen Empfehlungen zur Asthmabehandlung der GINA für diese Patienten mit schwerem Asthma, im Rahmen des dortigen Eskalationsschemas, als „Step 5“ aufgenommen worden. Dem wird nach Auffassung der Schiedsstelle durch eine Monetarisierung des Zusatznutzens in Höhe von 15.000 Euro pro Jahr angemessen Rechnung getragen. Die Schiedsstelle betont, dass nach ihrer Auffassung die von ihr vorzunehmende Monetarisierung des Zusatznutzens eine Wertentscheidung darstellt, die den Kernbereich der Einschätzungsprärogative der Schiedsstelle ausmacht und aus ihrer Sicht, anders als das LSG Berlin-Brandenburg in dem erwähnten ER-Beschluss nahelegt, einer sozialgerichtlichen Kontrolle materiell entzogen ist. Die Sozialgerichte sind nach Auffassung der Schiedsstelle nicht legitimiert, hier Wertentscheidungen (z. B. Festlegungen wie „etwa beim Doppelten der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie“ - LSG Berlin Brandenburg, L 9 KR 437/16 KL ER, Seite 23) zu treffen.

8. Kontroverse Positionen haben die beiden Seiten auch bezüglich der vergleichbaren Arzneimittel eingenommen. GSK sieht Reslizumab und Omalizumab als vergleichbare Arzneimittel. Dagegen hat der GKV-Spitzenverband die Auffassung vertreten, wenn die Schiedsstelle Omalizumab als zweckmäßige Vergleichstherapie ansehe, könne sie das Arzneimittel nicht gleichzeitig auch als vergleichbares Arzneimittel berücksichtigen. Die Schiedsstelle ist ohne präjudizierende Wirkung im konkreten Einzelfall der Position des GKV-Spitzenverbandes gefolgt. Sie hat daher nur Reslizumab als vergleichbares Arzneimittel angesehen. Die beiden Seiten haben unterschiedliche Rechenansätze für die Ermittlung der Jahrestherapiekosten von Reslizumab vorgelegt. Die Schiedsstelle ist ohne präjudizierende Wirkung dem Ansatz von GSK gefolgt, hat allerdings anders als der Hersteller die Jahrestherapiekosten von Reslizumab unter Ablösefiktion ermittelt und gelangt so zu Jahrestherapiekosten der vergleichbaren Arzneimittel in Höhe von 18.372 Euro.
9. Bezüglich der europäischen Vergleichspreise lagen die Feststellungen beider Seiten im vorliegenden Fall sehr nahe beieinander. Die verbleibenden Differenzen rühren aus der unterschiedlichen Bewertung der Konstellationen, insbesondere in Belgien und England. Die Schiedsstelle hat die Gründe für die Abweichungen mit beiden Seiten diskutiert und im Ergebnis den durchschnittlichen kaufkraftadjustierten und umsatzgewichteten europäischen Vergleichspreis mit 14.315 Euro festgelegt.
10. Der GKV-Spitzenverband hat einen Teilerstattungsbetrag in der Zusatznutzenindikation dadurch gebildet, dass er den Zusatznutzen mit 60 Prozent und die europäischen Preise und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel jeweils mit 20 Prozent gewichtet hat. Anschließend hat er diesen Teilerstattungsbetrag mit dem Teilerstattungsbetrag der Patientenpopulation ohne Zusatznutzen (der in diesem Fall, wie beschrieben, im Antrag des GKV-SV in Höhe von Null angesetzt war) gewichtet zusammengeführt. GSK hat demgegenüber keine explizite Rechenformel angewendet, sondern aus den skizzierten Einzelkomponenten unter qualitativer Würdigung Jahrestherapiekosten für Nucala® abgeleitet.
11. Die Schiedsstelle hat sich im vorliegenden Verfahren entschlossen, ohne präjudizierende Wirkung und aufgrund der Umstände des Einzelfalles im Indikationsgebiet, den Erstattungsbetrag in der Zusatznutzenindikation – wie der GKV-Spitzenverband – durch Bildung einer Gewichtung aus Monetarisierung des Zusatznutzens, vergleichbaren Arzneimitteln 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 wie der GKV-Spitzenverband mit 60 Prozent gewichtet, die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel und die europäischen Preise jeweils mit 20 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.

12. Unter den genannten Prämissen ergeben sich in der Patientengruppe mit Zusatznutzen Jahrestherapiekosten in Höhe von rd. 15.537 Euro unter Ablösefiktion. Gewichtet mit dem Anteil der Zusatznutzenpopulation und aggregiert mit den anteiligen Jahrestherapiekosten in der Population ohne Zusatznutzen ergeben sich Jahrestherapiekosten für Mepolizumab unter Ablösefiktion in Höhe von rd. 13.689 Euro. Umgerechnet auf eine Bezugsgröße bedeutet dies unter Ablösefiktion einen Erstattungsbetrag in Höhe von 1.053 Euro. Damit liegt ein erheblicher Zuschlag auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.
13. Streitig war zwischen beiden Seiten, ob die Herstellerrabatte abgelöst werden sollen. Die Schiedsstelle ist ihrer ständigen Spruchpraxis gefolgt, dass dies nur konsensual geschehen soll, weil der Gesetzgeber dies lediglich als Kann-Regelung ausgestaltet hat. Sie hat daher keine Ablösung vorgesehen. Entsprechend erhöht sich der unter Ablösefiktion ermittelte Erstattungsbetrag je Bezugsgröße für die vertragliche Vereinbarung um 6,25 Prozent. Es ergibt sich der in § 2 Abs. 4 genannte Betrag je Bezugsgröße; entsprechend war die Tabelle in § 2 Abs. 6 zu befüllen. Die von GSK beantragte Klausel, dass sich bei einer Änderung der gesetzlichen Rabatte der Erstattungsbetrag entsprechend ändere, hat die Schiedsstelle – ebenfalls ihrer bisherigen Spruchpraxis entsprechend – nicht festgesetzt.
14. Die Schiedsstelle ist GSK darin gefolgt, festzusetzen, dass soweit die Krankenkassen für die Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel zwischen dem 01.02.2017 und der erstmaligen Veröffentlichung der jeweils erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag in der Datenbank der IFA GmbH (§ 4) Abschlüsse nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, diese bei der Nacherstattung unabhängig von einer verspäteten oder fehlerhaften Meldung mindernd in Ansatz gebracht werden. Auch im Wege eines Interessenausgleichs hat sie daher den Antrag des

GKV-Spitzenverbandes, bei verspäteter oder fehlerhafter Meldung die erhaltenen Abschlüsse nicht in Ansatz zu bringen, nicht übernommen.

15. Der von der Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag liegt unterhalb des kaufkraftadjustierten und umsatzgewichteten europäischen Vergleichsniveaus. Dies ist nach Auffassung der Schiedsstelle auch gerechtfertigt: Denn in einer Reihe von Ländern sind die Preise noch nicht mit dem Sozialversicherungssystem verhandelt, so dass davon auszugehen ist, dass der europäische Vergleichspreis weiter sinken wird, da die Markteinführungspreise noch nach Verhandlungen mit den Erstattungsstellen nach unten korrigiert werden. 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.
16. Die beiden Seiten konnten sich nicht über die vertraglich zu vereinbarenden Mengen von Nucala® verständigen. Die Schiedsstelle hat die Positionen ausführlich mit beiden Seiten erörtert und schließlich – auch im Wege eines Interessenausgleichs – die von GSK beantragten Mengen festgesetzt. Die Schiedsstelle ist dem GKV-Spitzenverband darin gefolgt, dass eine Überschreitung der festgesetzten Menge zu einer Kündigung des Vertrages berechtigt; GSK hatte demgegenüber bei Überschreitung noch eine Kulanzmarge und ein obligatorisches Gespräch zur Analyse der Abweichungsgründe beantragt.
17. Strittig war auch die Laufzeit des Vertrages. Die Schiedsstelle ist dem GKV-Spitzenverband in der Festsetzung einer einjährigen Laufzeit gefolgt. GSK hatte demgegenüber eine dreijährige Laufzeit beantragt. Die Schiedsstelle hat keine Gründe gesehen, eine über die Mindestvertragslaufzeit hinausgehende Dauer festzulegen.
18. 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 25.04.2017

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