

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

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA,
vertreten durch die Bristol-Myers Squibb Verwaltungs GmbH,
diese vertreten durch den Geschäftsführer Han Steutel,
Arnulfstraße 29,
80636 München,
im Folgenden: BMS

- Antragsgegnerin -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel
Nivolumab (Opdivo®) nach § 130b Abs. 4 SGB V
– Verfahren 130b-SSt. 9-16 –

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

Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Prof. Dr. Dr. Klaus H. Nagels
Dr. Herbert Reichelt

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Johann-Magnus von Stackelberg (ab 17 Uhr: Dr. Martin Krasney)

Dr. Antje Haas

Dierk Neugebauer

Dr. Gerhard Nitz

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und BMS nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 03.11.2016 folgenden

Schiedsspruch:

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 9a des konkretisierenden Antrags von BMS vom 02.09.2016 festgesetzt. Zu den konsentierten Vertragsinhalten zählt zusätzlich die von BMS beantragte Ausgleichsklausel (§ 2 Abs. 5a des konkretisierenden Antrags von BMS).
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
3. § 2 Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 20.07.2016 11,45 €. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.“

4. Die in § 2 Abs. 6 enthaltene Tabelle wird wie folgt befüllt:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
11 024 601	1 mg	4 ml	40 mg	40	11,45 €	458,00 €
11 024 618	1 mg	10 ml	100 mg	100	11,45 €	1.145,00 €
11 214 276	1 mg	4 ml	40 mg	40	11,45 €	458,00 €
11 214 282	1 mg	10 ml	100 mg	100	11,45 €	1.145,00 €

5. § 4 Abs. 1 Satz 3 wird wie folgt gefasst.

„BMS 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 nächsten Termin nach Schiedsspruch vorgesehen ist.“

6. § 5 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„Soweit die von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel von BMS zu Lasten der Krankenkassen nach dem 20.07.2016 oder im Fall einer Neueinführung nach deren erstmaligem Inverkehrbringen zu einem höheren Betrag als dem Erstattungsbetrag nach § 2 abgegeben werden, hat BMS die Preisdifferenz zwischen dem Erstattungsbetrag zzgl. Umsatzsteuer und dem von den Krankenkassen tatsächlich gezahlten Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zzgl. Umsatzsteuer auszugleichen. Zur Berechnung von Ausgleichsansprüchen übermitteln die Krankenkassen BMS eine ordnungsgemäße und nachvollziehbare Aufstellung der notwendigen Angaben zur Berechnung der Ansprüche auf Rückzahlung. Die Sätze 1 und 2 gelten für Rückerstattungsansprüche von BMS gegenüber den Krankenkassen entsprechend, die daraus resultieren, dass die von der Vereinbarung umfassten Arzneimittel nach dem 20.07.2016 zu einem niedrigeren Erstattungsbetrag als dem nach § 2 abgegeben wurden.“

7. § 5 Abs. 5 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Wenn die Krankenkassen für die Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel zwischen dem 20.07.2016 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, werden diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht.“

8. Nach § 7 wird folgender § 7a eingefügt:

„§ 7a

Praxisbesonderheit

- (1) Die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Opdivo® werden wie in der Anlage 1 ausgewiesen vereinbart.
- (2) Die Verordnung von Opdivo® ist von der gemeinsamen Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106 Abs. 4 SGB V) als Praxisbesonderheit im Sinne von § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen, wenn der Arzt/die Ärztin bei der Verordnung im Einzelfall die in der Anlage 1 ausgewiesenen Anforderungen an die Verordnung von Opdivo® eingehalten hat. Verordnungen von Opdivo® gelten bei Einhaltung der in der Anlage 1 ausgewiesenen Anforderungen im Regelfall als wirtschaftlich im Sinne von § 12 SGBV.
- (3) Der GKV-Spitzenverband informiert zeitnah seine Mitglieder, die Prüfungsstellen nach § 106 Abs. 4 SGB V sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen über die Regelung nach Absatz 2. Zugleich informiert der GKV-Spitzenverband auf seiner Homepage über die Einzelheiten in der Anlage 1. § 6 findet keine Anwendung.
- (4) Abweichend von § 6 ist BMS berechtigt, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte und Krankenkassen über die Regelung nach Absatz 2 zu informieren. BMS sichert zu, diese Information nur zutreffend und vollständig weiterzugeben. Sollte der GKV-Spitzenverband Kenntnis davon erhalten, dass BMS über die in der Anlage 1 vereinbarten Anforderungen nicht korrekt oder unvollständig informiert, mahnt er BMS wegen dieses Verstoßes schriftlich ab. BMS wird Verstößen 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 § 8 getroffenen Regelungen kündigen. Die Wirksamkeit der übrigen Vereinbarung wird von dieser Kündigung nicht berührt. Die Praxisbesonderheit gilt nur unter den in der Anlage 1 konkretisierten Bedingungen. Weitere Anwendungsgebiete bzw. Erweiterungen des Anwendungsgebietes sind hiervon nicht umfasst.“

9. § 8 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

„Dieser Vertrag ersetzt ab dem 20.07.2016 die Vereinbarung vom 26.07.2016. § 5 (Nacherstattung) der Vereinbarung vom 26.07.2016 bleibt hiervon ausgenommen. Nacherstattungsansprüche auf der Grundlage der Erstattungsbetragsvereinbarung vom 26.07.2016, die sich auf eine Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel im Zeitraum zwischen dem 30.06.2016 und dem 19.07.2016 beziehen, bleiben demnach bestehen.“

10. Es wird folgende Anlage 1 angefügt:

„Anlage 1
zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V
zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
zum Fertigarzneimittel OPDIVO® (Wirkstoff Nivolumab)

OPDIVO® (Wirkstoff Nivolumab) ist ab dem 20.07.2016 als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V ab dem ersten Behandlungsfall in folgendem Anwendungsgebiet anzuerkennen:

- ‚Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie bei erwachsenen Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel angezeigt ist.‘

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patienten, die mit OPDIVO® behandelt werden, ist mit jeder Verschreibung eine Patientenkarte auszuhändigen und sie müssen über die Risiken einer Therapie mit OPDIVO® informiert werden.

Für Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand (vorliegend: ECOG Performance-Status 2 und höher) liegen keine Studiendaten zur Beurteilung des Zusatznutzens vor.

Für den Endpunkt ‚Gesamtüberleben‘ liegt für Patienten über 75 Jahre zwischen den beiden Studienarmen, Behandlung mit Nivolumab bzw. Behandlung mit Docetaxel, kein statistisch signifikanter Effekt vor.

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

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 Opdivo® (Wirkstoff: Nivolumab) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schriftsätzen vom 04.08.2016, jeweils eingegangen vorab per E-Mail bzw. Fax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragten sowohl der GKV-Spitzenverband als auch BMS die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Opdivo® nach § 130b Abs. 4 SGB V.

Die Anträge erläuterten jeweils den Sachverhalt, legten ein zusammenfassendes Ergebnis der Verhandlungen dar und führten die Teile der Vereinbarung an, über die sich die Vertragspartner nicht einigen konnten. Den Anträgen war jeweils 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 des Verfahrens

BMS hat zum 30.06.2015 das vertragsgegenständliche Arzneimittel Opdivo® mit dem Wirkstoff Nivolumab erstmals (mittels Blitzfax) in Deutschland für die Indikation Melanom in den Verkehr gebracht. Am 20.07.2015 wurde der Wirkstoff Nivolumab auch für das Anwendungsgebiet plattenepitheliales NSCLC zugelassen, zunächst mit dem Arzneimittel Nivolumab BMS®, welches BMS am 30.07.2015 mittels Blitzfax in den Verkehr brachte. Im Oktober 2015 wurde die Zulassung für das Arzneimittel Opdivo® um das Anwendungsgebiet plattenepitheliales NSCLC erweitert. Anschließend wurde die Zulassung für das Arzneimittel Nivolumab BMS® auf Antrag von BMS entzogen; seitdem wird das Arzneimittel Opdivo® für beide Anwendungsgebiete von BMS vertrieben. Für die Indikation plattenepitheliales NSCLC hat BMS den Wirkstoff am 15.08.2016 das erste Mal in Deutschland in den Verkehr gebracht und zuvor ein Dossier zu dieser Indikation beim G-BA eingereicht. Am gleichen Tag hat der G-BA das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V zu dieser Indikation mit Beauftragung des IQWiG zu einer Nutzenbewertung in Gang gesetzt. Am 12.11.2015 hat das IQWiG die Nutzenbewertung abgeschlossen, die am 16.11.2015

vom G-BA veröffentlicht wurde. Am 21.12.2015 fand das mündliche Stellungnahmeverfahren beim G-BA statt.

Mit Beschluss vom 04.02.2016 hat der G-BA in der Indikation NSCLC zwei Patientengruppen festgelegt und jeweils für diese zweckmäßige Vergleichstherapien (zVT) bestimmt. Für die Patientengruppe 1 (Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel angezeigt ist) hat der G-BA entschieden, dass ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der zVT (Docetaxel) vorläge. Für die Patientengruppe 2 (Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel nicht angezeigt ist) hat der G-BA entschieden, dass ein Zusatznutzen gegenüber der zVT (Best-Supportive-Care) nicht belegt sei.

Zwischen dem 15.02.2016 und dem 27.06.2016 haben BMS und der GKV-Spitzenverband Preisverhandlungen zu beiden Indikationen (Melanom, NSCLC) geführt und ihre Gespräche auch darüber hinaus fortgesetzt. In diesen Verhandlungen konnten sich pharmazeutischer Hersteller und GKV-Spitzenverband über einen Erstattungsbetrag für die Indikation Melanom, jedoch nicht für die Indikation NSCLC verständigen. Bezüglich dieser Indikation blieben auch weitere Regelungsgegenstände der zu schließenden Vereinbarung strittig, worauf beide Seiten am 04.08.2016 die Schiedsstelle anriefen.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 11.08.2016 das Verfahren eröffnet und beide Seiten aufgefordert, bis zum 02.09.2016 konkretisierende Anträge zu stellen. Beide Seiten haben entsprechend am 02.09.2016 konkretisierende Anträge eingereicht. Mit Schriftsatz vom 20.10.2016 hat BMS eine ergänzende Beratungsunterlage eingereicht. Der GKV-Spitzenverband hat mit Schriftsatz vom 28.10.2016 zu den konkretisierenden Anträgen von BMS sowie zur ergänzenden Beratungsunterlage Stellung genommen. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit E-Mail vom 22.10.2016 Fragen an den GKV-Spitzenverband gestellt, die dieser mit E-Mail vom 28.10.2016 beantwortet hat. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit E-Mail vom 23.10.2016 Fragen an BMS gestellt, die das Unternehmen mit E-Mail vom 27.10.2016 beantwortet hat. Der Vorsitzende hat mit E-Mail vom 31.10.2016 eine weitere Frage an den GKV-Spitzenverband gerichtet, die dieser mit E-Mail vom 01.11.2016 beantwortet hat. Der Vorsitzende hat mit E-Mail vom 22.10.2016 eine Frage an den Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses gerichtet, die dieser mit E-Mail vom 24.10.2016 beantwortet hat.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Schreiben vom 06.09.2016 zur mündlichen Verhandlung für den 03.11.2016 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung am 03.11.2016 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.

Konkretisierende Anträge der Beteiligten zur Schiedsstellenverhandlung

2.1 Anträge des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband hat mit Schriftsatz vom 02.09.2016 und vom 28.10.2016 beantragt:

- die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte entsprechend der als Anlage 15 seiner konkretisierenden Anträge beigefügten Fassung der Erstattungsbetragsvereinbarung festzusetzen,
- diese konsentierten Vertragsinhalte nicht zu veröffentlichen sowie
- die nicht konsentierten Teile der Erstattungsbetragsvereinbarung wie folgt festzusetzen:

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

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 20.07.2016 EURO 7,96.
Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.“

- Die in § 2 Abs. 6 enthaltene Tabelle solle wie folgt befüllt werden:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
11 024 601	1 mg	4 ml	40 mg	40	7,69 €	318,40 €
11 024 618	1 mg	10 ml	100 mg	100	7,69 €	769,00 €
11 214 276	1 mg	4 ml	40 mg	40	7,69 €	318,40 €
11 214 282	1 mg	10 ml	100 mg	100	7,69 €	769,00 €

- § 4 Abs. 1 solle wie folgt gefasst werden:

„BMS 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 Fol-

genden: IFA) zu melden. In diesem Rahmen meldet BMS den Erstattungsbetrag oder einen darunter liegenden Betrag als einheitlichen Abgabepreis. BMS 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 [*nächsten Termin nach der Entscheidung der Schiedsstelle*] vorgesehen ist. Wurde der Erstattungsbetrag erst nach diesem Termin vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgesetzt, ist der nächstmögliche Meldetermin bei der IFA nach dem Abschluss der Vereinbarung oder der Entscheidung der Schiedsstelle maßgebend. BMS übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der Meldung spätestens am Tag des jeweiligen Redaktionsschlusses der IFA GmbH.“

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

„Soweit die von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel von BMS zu Lasten der Krankenkassen nach dem 20.07.2016 oder im Fall einer Neueinführung nach deren erstmaligem Inverkehrbringen zu einem höheren Betrag als dem Erstattungsbetrag nach § 2 abgegeben werden, hat BMS die Preisdifferenz zwischen dem Erstattungsbetrag zzgl. Umsatzsteuer und dem von den Krankenkassen tatsächlich gezahlten Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zzgl. Umsatzsteuer auszugleichen. Zur Berechnung von Ausgleichsansprüchen übermitteln die Krankenkassen BMS eine ordnungsgemäße und nachvollziehbare Aufstellung der notwendigen Angaben zur Berechnung der Ansprüche auf Rückzahlung.“

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

„Wenn die Krankenkassen für die Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel zwischen dem 20.07.2016 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, werden diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht. Dies gilt nicht, soweit BMS die Angaben nach § 4 Abs. 1 verspätet oder fehlerhaft gemeldet hat. Der Minderungsbetrag ergibt sich jeweils aus der Differenz zwischen dem vor der Veröffentlichung auf Basis des Abgabepreises und den nach der Veröffentlichung auf Basis des Erstattungsbetrages zu berechnenden Abschlüssen.“

- § 8 (neu) sollte entfallen. Es solle keine Praxisbesonderheit festgesetzt werden.

Für den Fall, dass die Schiedsstelle die Anerkennung als Praxisbesonderheit festlegt, beantragt der GKV-Spitzenverband anstelle des Hauptantrages zu § 8 (neu) unter Aufrechterhaltung der weiteren Hauptanträge folgende Hilfsanträge:

- § 8 (neu) Abs. 1 solle wie folgt festgesetzt werden:

„Die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Opdivo® (§ 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V) werden wie in der Anlage 1 ausgewiesen vereinbart.“

- § 8 (neu) Abs. 2 solle wie folgt festgesetzt werden:

„Die Verordnung von Opdivo® ist von der Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106 Abs. 4 SGB V) als Praxisbesonderheit im Sinne von § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die in der Anlage 1 ausgewiesenen Anforderungen an die Verordnung von Opdivo® eingehalten hat. Der GKV-Spitzenverband informiert nach Vertragsabschluss seine Mitglieder, die Prüfungsstellen nach § 106 Abs. 4 SGB V sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen über die Praxisbesonderheit gemäß Satz 1.“

- § 8 (neu) Abs. 3 solle wie folgt festgesetzt werden:

„Sollte BMS über die Anerkennung der Verordnung von Opdivo® als Praxisbesonderheit informieren und in diesem Rahmen die in der Anlage 1 zu diesem Vertrag vereinbarten Anforderungen nicht korrekt oder unvollständig benennen, wird der GKV-Spitzenverband BMS hierüber entsprechend schriftlich in Kenntnis setzen und darstellen, worin die Verletzung der vereinbarten Anforderungen gesehen wird. BMS wird hierzu unverzüglich Stellung nehmen. Sofern danach objektiv eine von BMS zu vertretende falsche oder unvollständige Benennung der vereinbarten Anforderungen vorliegt, kann der GKV-Spitzenverband im Wiederholungsfalle, das Erlöschen der vereinbarten Anerkennung einer Verordnung von Opdivo® als Praxisbesonderheit verbindlich feststellen. Der GKV-Spitzenverband informiert BMS sowie die Adressaten nach Abs. 2 Satz 2 über das Erlöschen der Anerkennung als Praxisbesonderheit. Die übrigen Bestandteile dieser Vereinbarung bleiben hiervon unberührt.“

Anlage 1 solle wie folgt festgesetzt werden:

- „Opdivo® (Wirkstoff Nivolumab) ist ab dem [*Datum der Schiedsstellenentscheidung*] als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V ab dem ersten Behandlungsfall ausschließlich in dem Anwendungsgebiet, für das der Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) mit Beschluss vom 04.02.2016 einen Zusatznutzen festgestellt hat, anzuerkennen.

Das Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen (Patientenpopulation 1) lautet:

- „Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel angezeigt ist“

Die Patientenpopulation 2, für die der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt hat, ist nicht von der Praxisbesonderheit umfasst!

Das Anwendungsgebiet ohne Zusatznutzen (Patientenpopulation 2) lautet:

- „Patienten, für die eine Behandlung mit Docetaxel nicht angezeigt ist“

Mit dem Beschluss vom 04. Februar 2016 wurde Opdivo® (Wirkstoff Nivolumab) zu folgendem Anwendungsgebiet bewertet:

- „Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen.“

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patienten, die mit OPDIVO® behandelt werden, ist mit jeder Verschreibung eine Patientenkarte auszuhändigen und sie müssen über die Risiken einer Therapie mit OPDIVO® informiert werden.

Die Patienten müssen einen guten Allgemeinzustand (ECOG Performance-Status 0-1) aufweisen.

Für den Endpunkt ‚Gesamtüberleben‘ liegt für Patienten über 75 Jahre zwischen den beiden Studienarmen, Behandlung mit Nivolumab bzw. Behandlung mit Docetaxel, kein statistisch signifikanter Effekt vor.

In allen weiteren Anwendungsgebieten ist die Verordnung von OPDIVO® nicht als Praxisbesonderheit anzuerkennen.

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

- eine Veröffentlichung der konkretisierenden Anträge solle nicht erfolgen.

2.2 Anträge von BMS

BMS hat mit Schriftsatz vom 02.09.2016 beantragt:

- die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte entsprechend der als Anlage 9a seiner konkretisierenden Anträge beigefügten Fassung der Erstattungsbetragsvereinbarung festzusetzen,
- diese konsentierten Vertragsinhalte nicht zu veröffentlichen sowie
- die nicht konsentierten Teile der Erstattungsbetragsvereinbarung wie folgt festzusetzen:

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

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.08.2016 EURO 14,398.“

- § 2 Abs. 5a (neu) solle wie folgt gefasst werden:

„Es ist das gemeinsame Verständnis der Vertragsparteien, dass sich aus dem vereinbarten Erstattungsbetrag und dem bei Vertragsschluss gemäß § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V geltenden Abschlag in Höhe von 7 % (Netto-Abzug in Höhe von 5,88 %) ein Netto-Betrag von EURO 13,5511 je Bezugsgröße ergibt. Sollten sich während der Laufzeit dieses Vertrages die Höhe des Abschlags- oder des Umsatzsteuersatzes ändern, werden die Vertragsparteien den Erstattungsbetrag so anpassen, dass weiterhin ein Netto-Betrag von EURO 13,5511 je Bezugsgröße gewährleistet ist.“

- Die in § 2 Abs. 6 enthaltene Tabelle solle wie folgt befüllt werden:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
11 024 601	1 mg	4 ml	40 mg	40	14,3981 €	575,92 €
11 024 618	1 mg	10 ml	100 mg	100	14,3981 €	1.439,81 €
11 214 276	1 mg	4 ml	40 mg	40	14,3981 €	575,92 €
11 214 282	1 mg	10 ml	100 mg	100	14,3981 €	1.439,81 €

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

„BMS 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 15.08.2016 vorgesehen ist.“

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

„Soweit die von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel von BMS zu Lasten der Krankenkassen nach dem 15.08.2016 oder im Fall einer Neueinführung nach deren erstmaligem Inverkehrbringen zu einem höheren Betrag als dem Erstattungsbetrag nach § 2 abgegeben werden, hat BMS die Preisdifferenz zwischen dem Erstattungsbetrag zzgl. Umsatzsteuer und dem von den Krankenkassen tatsächlich gezahlten Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zzgl. Umsatzsteuer auszugleichen. Zur Berechnung von Ausgleichsansprüchen übermitteln die Krankenkassen BMS eine ordnungsgemäße und nachvollziehbare Aufstellung der notwendigen Angaben zur Berechnung der Ansprüche auf Rückzahlung. Die Sätze 1 und 2 gelten für Rückerstattungsansprüche von BMS gegenüber den Krankenkassen entsprechend, die daraus resultieren, dass die von der Vereinbarung umfassten Arzneimittel nach dem 15.08.2016 zu einem niedrigeren Erstattungsbetrag als dem nach § 2 abgegeben wurden.“

- § 5 Abs. 5 Satz 1 solle wie folgt gefasst werden:

„Wenn die Krankenkassen für die Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel zwischen dem 15.08.2016 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, werden diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht.“

- Nach § 7 solle folgender § 8 eingefügt werden:

„§ 8

Praxisbesonderheit

- (1) Die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Opdivo® werden wie in der Anlage 1 ausgewiesen vereinbart.

- (2) Die Verordnung von Opdivo® ist von der gemeinsamen Prüfungsstelle und dem gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106 Abs. 4 SGB V) als Praxisbesonderheit im Sinne von § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen, wenn der Arzt/die Ärztin bei der Verordnung im Einzelfall die in der Anlage 1 ausgewiesenen Anforderungen an die Verordnung von Opdivo® eingehalten hat. Verordnungen von Opdivo® gelten bei Einhaltung der in der Anlage 1 ausgewiesenen Anforderungen im Regelfall als wirtschaftlich im Sinne von § 12 SGBV.
- (3) Der GKV-Spitzenverband informiert zeitnah seine Mitglieder, die Prüfungsstellen nach § 106 Abs. 4 SGB V sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen über die Regelung nach Absatz 2. Zugleich informiert der GKV-Spitzenverband auf seiner Homepage über die Einzelheiten in der Anlage 1. § 6 findet keine Anwendung.
- (4) Abweichend von § 6 ist BMS berechtigt, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte und Krankenkassen über die Regelung nach Absatz 2 zu informieren. BMS sichert zu, diese Information nur zutreffend und vollständig weiterzugeben. Sollte der GKV-Spitzenverband Kenntnis davon erhalten, dass BMS über die in der Anlage 1 vereinbarten Anforderungen nicht korrekt oder unvollständig informiert, mahnt er BMS wegen dieses Verstoßes schriftlich ab. BMS wird Verstößen 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 § 8 getroffenen Regelungen kündigen. Die Wirksamkeit der übrigen Vereinbarung wird von dieser Kündigung nicht berührt. Die Praxisbesonderheit gilt nur unter den in der Anlage 1 konkretisierten Bedingungen. Weitere Anwendungsgebiete bzw. Erweiterungen des Anwendungsgebietes sind hiervon nicht umfasst.“

und es solle folgende Anlage 1 angefügt werden:

„Anlage 1

zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V zwischen
dem GKV-Spitzenverband und der Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
zum Fertigarzneimittel OPDIVO® (Wirkstoff Nivolumab)

OPDIVO® (Wirkstoff Nivolumab) ist ab dem 15.08.2016 als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V ab dem ersten Behandlungsfall in folgendem Anwendungsgebiet anzuerkennen:

- ‚Zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) mit plattenepithelialer Histologie nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen.‘

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nivolumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Innere Medizin und Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patienten, die mit OPDIVO® behandelt werden, ist mit jeder Verschreibung eine Patientenkarte auszuhändigen und sie müssen über die Risiken einer Therapie mit OPDIVO® informiert werden.

Für Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand (vorliegend: ECOG Performance-Status 2 und höher) liegen keine Studiendaten zur Beurteilung des Zusatznutzens vor.

Für den Endpunkt ‚Gesamtüberleben‘ liegt für Patienten über 75 Jahre zwischen den beiden Studienarmen, Behandlung mit Nivolumab bzw. Behandlung mit Docetaxel, kein statistisch signifikanter Effekt vor.

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

- § 8 solle § 9 werden und (der neue) § 9 Abs. 1 wie folgt gefasst werden:

„Dieser Vertrag ersetzt ab dem 15.08.2016 die Vereinbarung vom 26.07.2016.

§ 5 (Nacherstattung) der Vereinbarung vom 26.07.2016 bleibt hiervon ausgenommen. Nacherstattungsansprüche auf der Grundlage der Erstattungsbeitragsvereinbarung vom 26.07.2016, die sich auf eine Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel im Zeitraum zwischen dem 30.06.2016 und dem 14.08.2016 beziehen, bleiben demnach bestehen.“

3.

Weitere Anträge der Beteiligten während der Erörterung vor der Schiedsstelle

Keine.

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 von BMS 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.
3. Streitig war zwischen den Parteien zunächst und insbesondere die Höhe des Erstattungsbetrages. Nachdem beide Seiten sich auf einen Erstattungsbetrag für die Indikation Melanom verständigt hatten (der Jahrestherapiekosten von rd. 77.500 EURO unter Ablösefiktion entspricht, besteht Einigkeit zwischen BMS und GKV-Spitzenverband, dass konzeptionell zunächst ein (fiktiver) Erstattungsbetrag für die Indikation NSCLC festgesetzt werden müsste, der sodann mit dem Erstattungsbetrag für die Indikation Melanom zu einem gemeinsam geltenden Mischpreis zusammengeführt werden sollte. Einigkeit bestand auch darüber, dass die Mittelwerte der Spannweiten der beiden G-BA-Beschlüsse zu den Patientenzahlen in den beiden Indikationen für die Gewichtung der Erstattungsbeträge für Melanom und NSCLC zum gemeinsamen neuen Erstattungsbetrag herangezogen werden sollten. Danach gehören 40,7 % der Patienten von Nivolumab zur Indikation Melanom und 59,3 % zur Indikation NSCLC. Einigkeit bestand schließlich auch darüber, dass die Jahrestherapiekosten zunächst unter der Fiktion der Ablösung der Herstellerrabatte ermittelt, aber diese bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages nicht abgelöst werden sollten. Auch zum Vorgehen bei der Umrechnung der Ablösefiktion in die Nicht-Ablösung (Division des Preises unter Ablösefiktion durch 1 - 5,88 %, aufgrund der umsatzsteuerrechtlichen Handhabung der Hersteller-Rabatte) bestand Einigkeit.
4. Allerdings hatten beide Seiten sehr unterschiedliche Auffassungen, wie der (fiktive) Erstattungsbetrag für die Indikation NSCLC ermittelt werden sollte. Dabei bestand zunächst wieder Übereinstimmung darin, dass in der Patientengruppe 1 der G-BA

auf einen Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen entschieden, in der Patientengruppe 2 jedoch kein Beleg für einen Zusatznutzen gesehen habe. Nach Auffassung beider Seiten ist grundsätzlich ein Mischpreis für beide Patientengruppen, nach den Anteilen der Patienten, gemäß G-BA-Beschluss zu bilden. Dazu benannte der G-BA Spannweiten: Deren Mittelwerte ergeben 87 % der Patienten in Patientengruppe 1 und knapp 13 % der Patienten in Patientengruppe 2 von NSCLC. Auch bestand Konsens, dass bei der Bildung dieses Mischpreises für die Patientengruppe 2 die Kosten der zVT die Obergrenze darstellten, wobei beide Seiten davon ausgingen, dass Kosten in Höhe der Obergrenze berücksichtigt werden sollten. Im Einzelnen ergaben sich hierbei allerdings beträchtliche Unterschiede in der Umsetzung und bei den ermittelten oder normativ festgesetzten Werten.

5. Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen 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. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA
- tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern
- Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.

Dabei ist der Erstattungsbetrag als Aufschlag auf die Kosten der zVT festzusetzen.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes gelten diese Kriterien bei Arzneimitteln, die (wie vorliegend) nur bei einem Teil der Patientengruppen über Zusatznutzen gem. G-BA-Beschluss verfügen, bei einem anderen Teil der Patientengruppen hingegen nicht, nur für die Gruppe mit Zusatznutzen. Nach Auffassung von BMS sieht die gesetzliche Regelung diese Differenzierung nicht vor. Das Arzneimittel habe bei zumindest einer Patientengruppe Zusatznutzen zuerkannt bekommen. Es sei daher ein Arzneimittel mit Zusatznutzen und die genannten Kriterien fänden insgesamt bei der Beurteilung des Arzneimittels Anwendung. Allerdings sei nach Auffassung von BMS in der Patientengruppe ohne Zusatznutzen die Obergrenze des Teilerstattungsbetrages durch die Jahrestherapiekosten der zVT gegeben.

Die Schiedsstelle stellt fest, dass bislang keine Rechtsprechung zu diesem Themenkomplex ergangen ist. Sie hat sich in der Vergangenheit – bei Würdigung der be-

achtlichen Argumente von BMS – die Position des GKV-Spitzenverbandes zu Eigen gemacht. Sie hat diese Position auch im vorliegenden Verfahren eingenommen.

6. Für die Patientengruppe 1 ist das Ausmaß des Zusatznutzens zu monetarisieren. Der GKV-Spitzenverband hat in seinem Antrag den Zusatznutzen mit 20.807 EURO bewertet. Demgegenüber hat BMS den Zusatznutzen mit 75.000 EURO bewertet. 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 nicht nachzuprüfen sein dürften. Die Schiedsstelle hat den Zusatznutzen mit 65.000 EURO bewertet. Sie berücksichtigt hierbei Ausmaß und Ergebnissicherheit des Zusatznutzens, insbesondere auch, dass gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine Verbesserung des Überlebens der Patienten bei geringeren Nebenwirkungen mit dem Einsatz von Opdivo® gezeigt werden konnte.
7. Des Weiteren ist das Kriterium der europäischen Vergleichspreise für Opdivo® zu berücksichtigen. BMS hat dazu in den Preisverhandlungen dem GKV-Spitzenverband Unterlagen zur Verfügung gestellt, die in aktualisierter Form auch in das Schiedsstellenverfahren eingebracht wurden. Auf dieser Basis stellt BMS fest, dass die europäischen Vergleichspreise bei 83.524 EURO liegen; hierbei nimmt BMS eine Gewichtung entsprechend der Einwohnerzahl, entsprechend § 6 Abs. 3 Satz 2 Halbsatz 2 der Rahmenvereinbarung, vor. Demgegenüber nimmt der GKV-Spitzenverband an verschiedenen Positionen Abschläge vor und ermittelt das Niveau der europäischen Vergleichspreise mit 70.325 EURO; dem liegt eine Gewichtung entsprechend der Umsätze zugrunde. Die Schiedsstelle hat sich grundsätzlich der Position des GKV-Spitzenverbandes zur Umsatzgewichtung angeschlossen, da sie keine besonderen Gründe erkannt hat, warum die Gewichtung nicht mit den für den Regelfall vorgesehenen Umsätzen durchzuführen wäre. Allerdings hat die Schiedsstelle bei einzelnen Positionen die Berechnungen des GKV-Spitzenverbandes nicht für plausibel erachtet und Modifikationen vorgenommen; in deren Ergebnis hat die Schiedsstelle die durchschnittlich gewichteten kaufkraftparität-adjustierten europäischen Vergleichspreise mit 76.400 EURO angesetzt.
8. Auch sind die Preise vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen. Der GKV-Spitzenverband erachtet in seinem konkretisierenden Antrag ausschließlich Giotif® (Wirkstoff: Afatinib) in Patientengruppe 1 als vergleichbares Arzneimittel, dessen Preis er mit 27.932,50 EURO ermittelt hat. BMS erachtet in seinem konkretisierenden Antrag ausschließlich Keytruda® (Wirkstoff: Pembrolizumab) als vergleichba-

res Arzneimittel, dessen Preis BMS unter Berücksichtigung der Zubereitungskosten mit 106.417,50 EURO ermittelt hat. Die Schiedsstelle erachtet beide Arzneimittel für vergleichbar und hat sie mit je 50 % gewichtet.

9. In der Vorgehensweise von GKV-Spitzenverband und Schiedsstelle sind die Kriterien Zusatznutzen, europäische Vergleichspreise und Preise vergleichbarer Arzneimittel zur Ermittlung von angemessenen Jahrestherapiekosten in Patientengruppe 1 nunmehr zu gewichten – wie beschrieben, hat BMS eine andere Vorgehensweise gewählt, indem die Kriterien europäische Vergleichspreise und Preise vergleichbarer Arzneimittel auf die gesamte Indikation NSCLC angewendet werden. Der GKV-Spitzenverband gewichtet den Zusatznutzen mit 60 %, die europäischen Vergleichspreise mit 10 % und die Preise vergleichbarer Arzneimittel mit 30 %, woraus Jahrestherapiekosten in Patientengruppe 1 von 27.896 EURO resultieren. Die Schiedsstelle hat im konkreten Fall bei freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalles und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Therapiegebietes ohne präjudizierende Wirkung die gleiche Gewichtung wie der GKV-Spitzenverband zwischen den drei Kriterien vorgenommen. Daraus folgen in dem Berechnungsansatz der Schiedsstelle Jahrestherapiekosten in Patientengruppe 1 von 66.793 EURO.
10. Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen ist der Erstattungspreis als Aufschlag auf die Kosten der zVT festzulegen. Die beiden Seiten hatten unterschiedliche Positionen eingenommen, wie die Kosten der zVT in Patientengruppe 1 zu ermitteln seien. In der Interpretation des GKV-Spitzenverbandes betragen die Jahrestherapiekosten der zVT in Patientengruppe 10.012 EURO, wobei er mit der Hilfstaxe für Zubereitungen operiert. In der Umsetzung durch BMS waren demgegenüber 19.070 EURO für die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Patientengruppe 1 angesetzt, insbesondere da BMS mit der Lauer-Taxe bei den Preisen arbeitet. Die von der Schiedsstelle ermittelten Jahrestherapiekosten in Patientengruppe 1 für das vertragsgegenständliche Arzneimittel in der genannten Höhe von 66.793 EURO sind in jedem Fall (wie vom Gesetzgeber gefordert) ein angemessener Aufschlag auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie, unabhängig davon wie diese ermittelt werden.
11. Wie erwähnt, besteht grundsätzlich Einigkeit, dass hinsichtlich Patientengruppe 2 die Kosten der zVT die Obergrenze für die Jahrestherapiekosten von Opdivo® bilden. Zweckmäßige Vergleichstherapie ist Best Supportive Care. BMS hat die hier möglichen Maßnahmen bepreist und Kosten von 26.444 EURO angesetzt, die sich dann ergeben, wenn die Patienten alle möglichen Maßnahmen erhalten würden. BMS schlussfolgert, dass dieser Betrag in Umsetzung der einschlägigen Rechtsprechung anzusetzen sei. Der GKV-Spitzenverband argumentiert, dass die Patienten nicht alle

Maßnahmen kumulativ erhalten würden; er hat daher für Teile der Leistungen angenommen, dass nur Teile der Patienten sie erhalten würden. Damit kommt er zu Kosten von Best Supportive Care in Höhe von 15.000 EURO. Dabei sieht der GKV-Spitzenverband auch berücksichtigt, dass auch beim Einsatz des vertragsgegenständlichen Arzneimittels Best Supportive Care Kosten anfielen, die zu saldieren legitim wäre. Die Schiedsstelle hat die konkreten Annahmen des GKV-Spitzenverbandes ausführlich diskutiert und insgesamt für vertretbar eingeschätzt.

- 12.** Es ist grundsätzlich zwischen den Beteiligten unstrittig, dass zur Ermittlung der Jahrestherapiekosten für Opdivo® in der Indikation NSCLC über die beiden Patientengruppen ein Mischpreis zu bilden ist, wobei die anteiligen Patientenzahlen die Gewichte bilden. Aufgrund der von ihm gesetzten Annahmen und ermittelten Teilkomponenten kommt der GKV-Spitzenverband zu gewichteten Jahrestherapiekosten über beide Patientengruppen in der Indikation NSCLC in Höhe von 26.220 EURO. BMS ermittelt demgegenüber über beide Patientengruppen Jahrestherapiekosten in NSCLC in Höhe von 89.404 EURO. Die Schiedsstelle errechnet unter den skizzierten Prämissen für NSCLC Jahrestherapiekosten über beide Patientengruppen in Höhe von 60.191 EURO. Diese sind damit 22 % niedriger als die für die Indikation Melanom zugrunde gelegten Jahrestherapiekosten. Demgegenüber wären die Jahrestherapiekosten bei NSCLC im Ansatz des GKV-Spitzenverbandes um 66 % niedriger als in der Indikation Melanom gewesen, während sie bei BMS um 15 % höher als der Melanom-Betrag gewesen wären. Die Schiedsstelle bleibt damit deutlich unter dem Antrag des pharmazeutischen Herstellers, allerdings bleibt sie zugleich deutlich oberhalb des Antrags des GKV-Spitzenverbandes. Sie geht davon aus, dass diese 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, andererseits ist den berechtigten Interessen der Versichertengemeinschaft nach bezahlbaren Arzneimittelpreisen Rechnung getragen.
- 13.** Im nächsten Schritt sind die Jahrestherapiekosten für Melanom und für NSCLC zu einem gewichteten Mischpreis zusammen zu führen. Während sich für den GKV-Spitzenverband gewichtete Jahrestherapiekosten in Höhe von 46.732 EURO und für BMS in Höhe von 84.697 EURO ergeben hatten, beträgt der Betrag des Mischpreises für beide Indikationen zusammen in den Berechnungen der Schiedsstelle 67.236 EURO. Dies entspricht einem Erstattungsbetrag in Höhe von 10,78 EURO. Die genannten Beträge verstehen sich – wie erwähnt – unter Ablösefiktion. Da die Herstellerrabatte aber (wie zwischen beiden Seiten konsentiert) nicht abgelöst

werden sollen, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je Bezugsgröße in Höhe von 11,45 EURO. Entsprechend ist mit Nr. 3 des Schiedsspruchs in § 2 Abs. 4 der Vereinbarung der Betrag einzusetzen und mit Nr. 4 des Schiedsspruchs die Tabelle in § 2 Abs. 6 entsprechend zu befüllen. Damit liegt der neue Erstattungsbetrag um 13 % niedriger als der bisherige Erstattungsbetrag. Nach dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes hätte der neue Erstattungsbetrag um 40 % niedriger gelegen als der bisherige Erstattungsbetrag; demgegenüber hätte der neue Erstattungsbetrag bei BMS 9 % oberhalb des bisherigen Erstattungsbetrages gelegen. Grundsätzlich kann bei Indikationserweiterungen im System des AMNOG der Erstattungsbetrag sich in beide Richtungen ändern, wie er auch unverändert bleiben kann. Dies hängt von den spezifischen Parameterkonstellationen in der neuen Indikation im Vergleich zu der bzw. den bisherigen Indikationen des vertragsgegenständlichen Arzneimittels ab. Eine präjudizierende Festlegung, dass bei Indikationserweiterungen die Erstattungsbeträge regelhaft sinken, ist mit dem Schiedsspruch daher nicht erfolgt.

14. Streitig ist zwischen GKV-Spitzenverband und BMS, ab wann der von der Schiedsstelle festzusetzende neue Erstattungsbetrag in Kraft tritt. Der GKV-Spitzenverband verweist darauf, dass nach § 130b Abs. 3a Satz 3 SGB V der neue Erstattungsbetrag ab dem 13. Monat nach Zulassung des neuen Anwendungsgebietes für einen Wirkstoff gilt. Die Zulassung für die Indikation NSCLC für den Wirkstoff Nivolumab wurde am 20.07.2015 erteilt; entsprechend beantragt der GKV-Spitzenverband, dass der neue Erstattungsbetrag ab 20.07.2016 gelten solle. Demgegenüber verweist BMS darauf, dass in der Begründung zur gesetzlichen Regelung ausgesagt werde, dass der neue Erstattungsbetrag ab dem 13. Monat nach Dossiereinreichung gelte, weil ab Dossiereinreichung das Medikament in Deutschland verfügbar sei. BMS habe das Arzneimittel in der neuen Indikation (als Nivolumab BMS®) am 15.08.2015 in der Lauer-Taxe gelistet und der G-BA habe das Dossierbewertungsverfahren zu diesem Zeitpunkt gestartet. Zuvor hatte der Hersteller am 30.07.2015 die Apotheker mittels IFA-Blitzfax über die Marktverfügbarkeit von Nivolumab BMS® unterrichtet. Die Schiedsstelle hat sich aufgrund des eindeutigen Wortlautes im Gesetz der Position des GKV-Spitzenverbandes angeschlossen. Die Regelung führt zu entsprechenden Formulierungen in Nrn. 3 (§ 2 Abs. 4), 5 (§ 4 Abs. 1), 6 (§ 5 Abs. 1), 7 (§ 5 Abs. 5) und 9 (§ 8 Abs. 1) des Schiedsspruchs.
15. BMS hat die Vereinbarung einer Praxisbesonderheit beantragt und einen entsprechenden Formulierungsvorschlag unterbreitet. Der GKV-Spitzenverband hat dies in seinem Hauptantrag abgelehnt, in einem Hilfsantrag hingegen für den Fall, dass die Schiedsstelle eine Praxisbesonderheit festsetzen wolle, einen Formulierungsvorschlag unterbreitet. Die Schiedsstelle geht in Fortsetzung ihrer jüngeren Spruchpra-

xis davon aus, dass von der gesetzlichen Soll-Vorgabe, eine Praxisbesonderheit zu vereinbaren (§ 130b Abs. 2 SGB V), nur in gewichtigen Gründen abgewichen werden kann. Diese gewichtigen Gründe hat die Schiedsstelle vorliegend nicht gesehen. Sie hat daher eine Praxisvereinbarung vorgesehen und hierbei in der Ausgestaltung den Inhalt der Regelung des Antrags von BMS eingebunden (Einfügung von § 7a durch Nr. 8 und Anfügung von Anlage 1 durch Nr. 10 des Schiedsspruchs). Die Schiedsstelle hat die Zuerkennung einer Praxisbesonderheit in der Indikation NSCLC allerdings (wie vom GKV-Spitzenverband beantragt) nur für die Patientengruppe mit Zusatznutzen beschlossen.

16. Der GKV-Spitzenverband hat beantragt, die konkretisierenden Anträge nicht zu veröffentlichen. Die Schiedsstelle hat demgegenüber entschieden, dass sie ihre bewährte Praxis der Veröffentlichung gemäß der Geschäftsordnung beibehält (Nr. 11 des Schiedsspruchs).

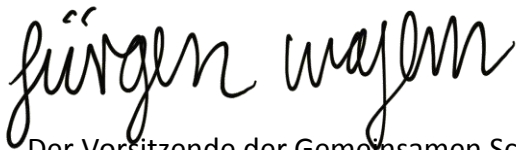
Rechtsbehelfsbelehrung:

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 07.11.2016

A handwritten signature in black ink, reading 'Jürgen Wasem'. The signature is written in a cursive style with a large 'J' and 'W'.

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