

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

## Schiedsspruch

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

- Antragsteller -

gegen

Almirall Hermal GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführer Farid Taha,  
Luciano Conde Conde, Daniel Martinez Carretero,  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek,  
im Folgenden „Almirall“

- Antragsgegnerin -

wegen: **Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Constella® (Wirkstoff: Linaclo tid) nach § 130b Abs. 4 SGB V – Verfahren 130b-SSt. 5-14 –**

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V durch

Herrn Dr. Manfred Zipperer,

- als Vorsitzenden -

Herrn Dr. Jörg Ludwig Pfletschinger,  
Herrn Dr. Herbert Reichelt,

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Herrn Johann-Magnus von Stackelberg,  
1. Stellvertreterin: Frau Dr. Doris Pfeiffer, 2. Stellvertreter: Herr Dr. Martin Krasney,

Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich,  
1. Stellvertreterin: Frau Dr. Antje Haas, 2. Stellvertreter: Herr Dr. Markus König,

Herrn Farid Taha,  
1. Stellvertreter: Herr Peter Dangel, 2. Stellvertreter: Herr Dr. Andreas Prechtel,

Herrn Henning Anders,  
1. Stellvertreter: Herr Dr. Andreas Prechtel, 2. Stellvertreter: Herr Peter Dangel,

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und Almirall nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 24. Juni 2014 folgenden

### Schiedsspruch:

1. Die in der Anlage 1 zum Schiedsantrag des GKV-Spitzenverbandes vom 17. April 2014 als konsentiert gekennzeichneten Regelungen werden nach § 130b Abs. 4 S. 1 SGB V festgesetzt.

2. § 3 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt

Der einheitliche Erstattungsbetrag je täglicher Erhaltungsdosis beträgt ab dem 01.05.2014: 0,6286 €.

3. § 3 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag, der Listenpreis, der Rabatt, die zugrunde liegende tägliche Erhaltungsdosis und die Anzahl der täglichen Erhaltungsdosen je Fertigarzneimittelpackung (PZN) sowie die Wirkstärke und Menge pro Packung in der jeweils relevanten Einheit und Anzahl sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind verpflichtet, bis zum Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.

PZN	Bezugsgröße	Anzahl Bezugsgrößen	Listen- preis pro Packung*	Rabatt	Erstattungs- betrag
09924125	290 Mikrogramm Linaclofid	28	EUR 70,00	EUR 52,40	EUR 17,60
09924131	290 Mikrogramm Linaclofid	90	EUR 225,00	EUR 168,43	EUR 56,57

\*Stand: Datenbank der IFA GmbH, 15.11.2013

### Begründung:

#### **I. Verfahrensrechtliche Voraussetzungen**

##### **I. 1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Constella® (Wirkstoff: Linaclo- tid) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

Mit Schreiben vom 17. April 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Constella® (Wirkstoff: Linaclo-  
tid) nach § 130b Abs. 4 SGB V. Almirall teilte ebenfalls mit Schreiben vom 17.04.2014 mit, dass der Antrag des GKV-Spitzenverbandes im Einvernehmen mit Almirall erfolge.

Der Antrag erläuterte den Sachverhalt, legte ein zusammenfassendes Ergebnis der Verhandlungen dar und führte die Teile der Vereinbarung an, über die sich die Vertragspartner nicht einigen konnten. Dem Antrag war als Anlage 1 der Text einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V beigelegt, der die konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

#### **I. 2. Sachverhalt**

##### **I.2.1. Constella® (Wirkstoff: Linaclo- tid)**

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Constella® (Wirkstoff: Linaclo-  
tid) ist aufgrund einer Zulassung der European Medicines Agency - EMA (Zulassungsnummern: EU/1/12/801/001-004) europaweit zugelassen als Therapie zur symptomatischen Behandlung des mittelschweren bis schweren Reizdarmsyndroms mit Obstipation (RDS-O) bei Erwachsenen.

Zum 1. Mai 2013 hat Almirall das Arzneimittel Constella® in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht (§ 8 Nr. 1 Satz 2 Verfo G-BA, 5. Kapitel). Konkret wurden von Almirall zu diesem Datum die in der unten stehenden Tabelle aufgeführten Packungen ausbezogen.

Pharmazentralnummer	Anzahl Kapseln je Packung	Wirkstärke Linaclo- tid je Kapsel
09924125	28	290 Mikrogramm Linaclo- tid
09924131	90	290 Mikrogramm Linaclo- tid

Einzelheiten zu den Merkmalen des Arzneimittels Constella® enthält die offizielle Fachinformation von Almirall, die der GKV-Spitzenverband seinem Antrag als Anlage 2 beigelegt hat.

### I.2.2. Ablauf des Verfahrens

Mit dem erstmaligen Inverkehrbringen von Constella® wurde das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V eingeleitet. Almirall hat für den Wirkstoff Linaclotid das abschließende Dossier gemäß § 4 Abs. 3 Nr. 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM- NutzenV) i. V. m. § 8 Nr. 1 VerfO G-BA, 5. Kapitel zum 1. Mai 2013 fristgerecht beim G-BA eingereicht. Der G-BA hat daraufhin das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (im Folgenden: IQWiG) mit der Durchführung einer Nutzenbewertung beauftragt (§ 35a Abs. 2 Satz 1 SGB V). Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde am 1. August 2013 auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht. Die Bewertung war anschließend Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens sowie einer mündlichen Anhörung durch den G-BA. Der GKV-Spitzenverband fügte das Wortprotokoll der mündlichen Anhörung als Anlage 3 seinem Antrag hinzu.

Mit Beschluss vom 17. Oktober 2013 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V) hat der G-BA festgestellt, dass der Zusatznutzen von Linaclotid im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist. Der GKV-Spitzenverband überreichte diesen Beschluss und dessen Tragende Gründe als Anlagen 4 und 5.

Neben der zentralen Feststellung zum Zusatznutzen hat der G-BA in seinem Beschluss noch eine Reihe weiterer Vorgaben getroffen.

So wurde folgende zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt: "Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen)".

Weiter hält der Beschluss fest, dass die Zahl der für die Behandlung infrage kommenden Patienten zwischen ca. 394.000 und 838.000 Patienten liegt.

Darüber hinaus hat der G-BA auch Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten pro Patient (Apothekenverkaufspreis - AVP nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) von Constella® sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapie getroffen. Nach seinem Beschluss betragen diese Jahrestherapiekosten von Constella® 1.044,71 €. Diesen Kosten des zu bewertenden Arzneimittels stehen - ausweislich des Änderungsbeschlusses vom 23. Januar 2014 - Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Höhe von 356,75 € gegenüber.

Der GKV-Spitzenverband überreichte diesen Änderungsbeschluss und dessen Tragende Gründe als Anlagen 6 und 7.

Nach Veröffentlichung des Beschlusses hat der GKV-Spitzenverband Almirall zu Verhandlungen zum Erstattungsbetrag für Linaclotid (Constella®) gemäß § 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV) eingeladen und gleichzeitig gemäß § 3 RahmenV dazu aufgefordert, Angaben zu den erwarteten jährlichen Absatzmengen für Constella® zu machen. Die als Antwort hierauf am 12. November 2013 übermittelten Angaben gab der GKV-Spitzenverband als Anlage 8 zu den Akten.

Die Verhandlungen fanden am 13. November 2013, am 19. Dezember 2013, am 20. Januar 2014, am 17. Februar 2014 sowie am 27. März 2014 beim GKV-Spitzenverband in Berlin statt. Die Ergebnisprotokolle der fünf Verhandlungen inklusive Protokollanlagen und Tischvorlagen überreichte der GKV-Spitzenverband als Anlagen 9 bis 13.

Den ersten beiden Verhandlungsterminen wohnte im Gegensatz zu den darauffolgenden Verhandlungsterminen keine Vertreterin des PKV-Verbandes bei. Auf Wunsch von Almirall wurden zu keinem Zeitpunkt Unterlagen aus der Verhandlung an den PKV-Verband weitergeleitet.

### **I.2.3. Ergebnis der Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und Almirall**

#### **Verhandlungsergebnis**

Die Parteien haben sich auf einen vollständigen vertraglichen Rahmen geeinigt. Sie konnten sich lediglich nicht über die Höhe des nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zu vereinbarenden Erstattungsbetrages einigen.

### **I. 3. Verfahrensablauf vor der Schiedsstelle**

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 23. April 2014 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 17. April 2014 Almirall mit. Er gab dem GKV-Spitzenverband und Almirall Gelegenheit, bis zum 28. Mai 2014 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen. Zugleich bat er den GKV-Spitzenverband und Almirall, bis zum 9. Mai 2014 für die Dauer des Schiedsverfahrens jeweils zwei Mitglieder und deren Stellvertreter zu benennen und die Benennung der Geschäftsstelle der Schiedsstelle schriftlich mitzuteilen.

Mit gleichem Schreiben hat der Vorsitzende die BAG Selbsthilfe als koordinierende Stelle für die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V um Benennung der Adressaten gebeten, an die die Ladung zur mündlichen Verhandlung zugestellt werden soll.

Außerdem setzte der Vorsitzende der Schiedsstelle mit Schreiben vom 23. April 2014 das Bundesministerium für Gesundheit von der Einleitung des Verfahrens zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Constella® (Wirkstoff: Linaclotid) nach § 130b Abs. 4 SGB V in Kenntnis.

Die BAG Selbsthilfe benannte mit Schreiben vom 29. April 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 5. Mai 2014, als ständigen Vertreter Herrn Ralf Rambach (Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe).

Mit Schreiben vom 6. Mai 2014, beim Vorsitzenden der Schiedsstelle eingegangen am 9. Mai 2014, benannte Almirall als Mitglieder der Schiedsstelle für die Dauer des Schiedsverfahrens

Herrn Farid Taha,

1. Stellvertreter:

2. Stellvertreter:

Herr Peter Dangel,

Herr Dr. Andreas Prechtel,

und

Herrn Henning Anders,

1. Stellvertreter:

2. Stellvertreter:

Herr Dr. Andreas Prechtel,

Herr Peter Dangel.

Mit Schreiben vom 9. Mai 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, benannte der GKV-Spitzenverband als Mitglieder für die Dauer des Schiedsverfahrens

Herrn Johann-Magnus von Stackelberg,  
 1. Stellvertreterin: Frau Dr. Doris Pfeiffer,  
 2. Stellvertreter: Herr Dr. Martin Krasney,

und

Frau Dr. Antje Haas,  
 1. Stellvertreterin: Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich,  
 2. Stellvertreter: Herr Dr. Markus König.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle lud mit Schreiben vom 19. Mai 2014 mit Empfangsbekenntnis und vorab per E-Mail die Mitglieder der Schiedsstelle, die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und den Vertreter der Patientenorganisationen zur mündlichen Verhandlung am 24. Juni 2014 in den Räumen des ApartHotels Residenz am Deutschen Theater in Berlin ein und fügte der Ladung die bisher von den Vertragsparteien übersandten Unterlagen bei.

Außerdem übersandte der Vorsitzende den Stellvertretern der unparteiischen Mitglieder mit gleichem Schreiben die Ladung nebst Unterlagen und stimmte ihrer Teilnahme an der mündlichen Verhandlung zu.

Mit gleichem Schreiben übersandte der Vorsitzende der Schiedsstelle die bisher eingegangenen Unterlagen an den Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. und gab ihm Gelegenheit zur Stellungnahme mit dem Hinweis, dass die Frist für das Schiedsverfahren am 17. Juli 2014 ablaufe.

Auf die Vertraulichkeit der übersandten Unterlagen wurde hingewiesen.

Mit Schreiben vom 28. Mai 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am gleichen Tag, übersandte der GKV-Spitzenverband seine konkretisierenden Anträge und begründete diese.

Mit Telefax vom 28. Mai 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, übersandte Almirall ihre konkretisierenden Anträge und begründete sie.

Mit Schreiben vom 20. Juni 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am gleichen Tag, nahm der GKV-Spitzenverband zu den konkretisierenden Anträgen von Almirall Stellung.

## **II. Anträge zu den streitigen Punkten des Vertragsinhalts für Constella<sup>®</sup> (Wirkstoff: Linaclotid) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

### **II.1. Anträge des GKV-Spitzenverbandes**

Der GKV-Spitzenverband stellte mit Schreiben vom 28. Mai 2014 folgende Anträge zu der als Anlage 1 seines Schriftsatzes vom 17. April 2014 übermittelten Vereinbarung:



## II.1.1. Konsentiierte Teile der Vereinbarung

### Antrag zu 1):

- „1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 unseres Schriftsatzes vom 17. April 2014 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.“

## II.1.2. Nicht konsentiierte Teile der Vereinbarung

### Anträge zu 2) bis 3):

- „2) § 3 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt

*Der einheitliche Erstattungsbetrag je täglicher Erhaltungsdosis beträgt ab dem 01.05.2014: 0,6286 €.*

- 3) § 3 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

*Der Erstattungsbetrag, der Listenpreis, der Rabatt, die zugrunde liegende tägliche Erhaltungsdosis und die Anzahl der täglichen Erhaltungsdosen je Fertigarzneimittelpackung (PZN) sowie die Wirkstärke und Menge pro Packung in der jeweils relevanten Einheit und Anzahl sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind verpflichtet, bis zum Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.*

PZN	Bezugsgröße	Anzahl Bezugsgrößen	Listenpreis pro Packung*	Rabatt	Erstattungs- betrag
09924125	290 Mikrogramm Linaclofid	28	EUR 70,00	EUR 52,40	EUR 17,60
09924131	290 Mikrogramm Linaclofid	90	EUR 225,00	EUR 168,43	EUR 56,57

\*Stand: Datenbank der IFA GmbH, 15.11.2013“

Der GKV-Spitzenverband weist in seiner Begründung darauf hin, dass sein Antrag auf dem Beschluss des G-BA zum Wirkstoff Linaclofid vom 17. Oktober 2013 beruhe, wonach der Zusatznutzen von Linaclofid gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt sei. Der Verhandlungsspielraum sei in diesem Fall durch die Vorgaben des § 130b Abs. 3 SGB V umrissen, der auch für das Schiedsverfahren gelte. Die Jahrestherapiekosten, die sich aus dem vom GKV-Spitzenverband beantragten Erstattungsbetrag ergäben, entsprächen den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der GKV-Spitzenverband beantrage deshalb einen Erstattungsbetrag, der bereits der gesetzlichen Obergrenze entspreche.

Der G-BA habe in seinem Beschluss nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Linaclofid vom 17. Oktober 2013 sowie im Ergänzungsbeschluss vom 23. Januar 2014 für die unter-

suchte Patientengruppe Aussagen bezüglich der zweckmäßigen Vergleichstherapie und deren Jahrestherapiekosten getroffen.

Der GKV-SV habe in den Verhandlungen mit der Almirall den Standpunkt vertreten, dass die Vorgaben des G-BA hinsichtlich der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Vertragsparteien verbindlich seien und nicht überschritten werden dürften. Gestützt wird diese Aussage auf § 130b Abs. 3 SGB V, wonach für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren sei, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führe als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Im Beschluss des G-BA vom 17. Oktober 2013 sei die zweckmäßige Vergleichstherapie als Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen) festgelegt worden. Die ärztliche Beratung zur Ernährungsumstellung werde bereits durch die Grundpauschale des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gedeckt. Somit verursache sie der GKV keine zusätzlichen Kosten. Ein Teil der für die symptomorientierte Behandlung des Reizdarmsyndroms zugelassenen Wirkstoffe werde als apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel vertrieben. Diese seien von der Versorgung nach § 31 SGB V ausgeschlossen. Ein Ausnahmetatbestand nach § 34 Absatz 1 Satz 2 liege nicht vor. Somit sei eine Verordnung dieser Arzneimittel zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht zulässig. Dasselbe treffe auch für die meisten der Arzneimittel zu, die beispielsweise gemäß der S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom, AWMF-Registriernummer: 021/016 für die weitere Symptombehandlung angezeigt sind. Der GKV-Spitzenverband hat diese S3-Leitlinie zu den Akten als Anlage 14 beigelegt.

Als verschreibungspflichtige Behandlungsmöglichkeiten verblieben Arzneimittel mit den trizyklischen Antidepressiva Amitriptylin und Imipramin (zur langfristigen Schmerzbehandlung im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts) und mit den Anticholinergika Methantheliniumbromid und Mebeverin (zur Behandlung von Krämpfen im Bereich der unwillkürlichen Muskulatur des Magen-Darm-Trakts). Die in der genannten Leitlinie empfohlenen Wirkstoffe aus der Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahmehemmer (SSRI) seien für die Behandlung des Symptoms Schmerzen nicht zugelassen. Die dafür prinzipiell zugelassenen trizyklischen Antidepressiva seien aufgrund ihrer anticholinergen Wirkkomponente nicht zur Anwendung beim Reizdarmsyndrom vom Obstipationstyp empfohlen.

Das einzige verfügbare Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methantheliniumbromid, Vagantin®, sei nur aufgrund einer fiktiven Zulassung im deutschen Markt verfügbar und daher nicht zulasten der GKV zu verordnen. Zulasten der GKV sei folglich nur die zweckmäßige Vergleichstherapie Mebeverin erbringbar. Dies habe zur Folge, dass ein Vergleich der Kosten für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Linaclotid (Handelsname: Constella®) nur mit den Kosten für Mebeverin (Handelsname: Duspatal®) erfolgen könne.

Ausweislich des Ergänzungsbeschlusses vom 23. Januar 2014 falle für Mebeverin kein Herstellerabschlag an und da sich die Parteien darauf geeinigt hätten, den Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V abzulösen, könnten die Jahrestherapiekosten von Linaclotid mit abgelöstem Herstellerabschlag direkt mit den Jahrestherapiekosten von Mebeverin auf Ebene des Abgabepreises verglichen werden. Der durchschnittliche Jahresverbrauch an Tabletten Mebeverin betrage 730 Tabletten. Die wirtschaftlichste Packung enthalte 100 Tabletten, sodass der G-BA von einem Jahresverbrauch von 7,3 Packungen an Mebeverin ausgehe. Die Jahrestherapiekosten auf Basis des Apothekenabgabepreises nach Abzug der gesetzlichen Rabatte gebe der G-BA in seinem Änderungsbeschluss mit 356,75 € an. Für Linaclotid müsse jedoch kein Apothekenabgabepreis, sondern ein Erstattungsbetrag festgesetzt werden, zu dem der phar-



pharmazeutische Unternehmer das Produkt gemäß § 78 Abs. 3a AMG netto abgebe. Der zu dem Festbetrag von Mebeverin korrespondierende Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) betrage 31,43 €. Der GKV-Spitzenverband habe zu Gunsten von Almirall nicht berücksichtigt, dass der ApU aller Mebeverin-Importeure deutlich unterhalb des zum Festbetrag korrespondierenden ApU liege. Zudem sei ebenfalls zu Gunsten von Almirall davon abgesehen worden, bestehende Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V mit Einzelkassen für Mebeverin zu quantifizieren.

Gemäß G-BA-Beschluss könnten somit maximal 229,44 € Jahrestherapiekosten pro Patient auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers für Mebeverin als Höchstgrenze für Jahrestherapiekosten von Linaclotid angesetzt werden. Da sich die Parteien auf eine Ablösung der Herstellerabschläge geeinigt hätten, betrage der beantragte Erstattungsbeitrag je Bezugsgröße 0,6286 €.

## II.2. Anträge der Almirall

Almirall stellte mit Schreiben vom 28. Mai 2014 folgende Anträge zu der als Anlage 1 des vom GKV-Spitzenverband mit Schreiben vom 17. April 2014 übersandten Vereinbarungsentwurfs:

### II.2.1. Konsentierter Vertragsinhalt

#### Antrag zu 1.:

- „1. Die in der Anlage 1 zum Schiedsantrag des GKV-Spitzenverbandes ("GKV-SV") vom 17. April 2014 als konsentiert gekennzeichneten Regelungen werden nach § 130b Abs. 4 S. 1 SGB V festgesetzt.“

### II.2.2. Nichtkonsentierete Regelungen

#### Antrag zu 2.:

- „2. Die nichtkonsentierten Regelungen werden wie folgt festgesetzt:

- a) § 3 Abs. 3 lautet wie folgt:

„Der einheitliche Erstattungsbetrag je täglicher Erhaltungsdosis beträgt ab dem 1. Mai 2014: Euro 1,89“

- b) Die Tabelle in § 3 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

PZN	Bezugsgröße	Anzahl Bezugsgrößen	Listenpreis pro Packung	Rabatt	Erstattungsbetrag
09924125	290 Mikrogramm Linaclotid	28	EUR 70,00	EUR 17,08	EUR 52,92
09924131	290 Mikrogramm Linaclotid	90	EUR 225,00	EUR 54,90	EUR 170,10"

Almirall weist in ihrer Begründung darauf hin, dass sich die Parteien in den Verhandlungen nicht darüber verständigen konnten, welche Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Preisanker für Constella® zugrunde zu legen seien. Sie sei der Auffassung, dass der G-BA-Beschluss es den Vertragsparteien überlassen habe, die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie abschließend zu bestimmen. Der G-BA habe die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie offensichtlich nicht abschließend festgesetzt und den Vertragsparteien einen Interpretationsspielraum eingeräumt.

Im Einzelnen führt Almirall für ihre Auffassung Folgendes aus:

In der Verordnungspraxis werde Constella® bei schweren Fällen eingesetzt und diene den Ärzten als „Last-Line“-Medikation zur Behandlung des RDS-O. Dieser Umstand sei deshalb von Bedeutung, weil die Patienten, die mit Constella® behandelt werden, in der Regel eine lange Leidensgeschichte hinter sich gebracht hätten und mit einer Vielzahl unterschiedlicher Arzneimittel behandelt würden. In der Verordnungsrealität ersetze Constella® also nicht nur die Behandlung eines Patienten mit Mebeverin, sondern mit einer Vielzahl unterschiedlicher Arzneimittel und nicht-medikamentöser Therapien.

Der G-BA habe dementsprechend als zweckmäßige Vergleichstherapie für Constella® nicht ein Arzneimittel bestimmt, sondern die Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen). Für die Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie die symptomorientierte Behandlung von Obstipation, Blähungen, Krämpfen und Schmerzen habe der G-BA keine Kosten dargestellt.

Almirall habe mit Schreiben vom 1. November 2013 gegenüber dem G-BA dessen Beschluss vom 17. Oktober 2013 unter verschiedenen Gesichtspunkten beanstandet. Der G-BA habe zwar aufgrund dieses Schreibens die Kosten für Mebeverin erhöht, weil der Generikaabschlag zunächst in unzutreffender Weise in Ansatz gebracht worden sei. Im Übrigen habe der G-BA weiter davon abgesehen, die Jahrestherapiekosten für die Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie die symptomorientierte Behandlung darzustellen. Das Antwortschreiben des G-BA vom 23. Januar 2014 wurde während der Schiedsstellensitzung am 24. Juni 2014 an die Anwesenden verteilt.

Für die symptomorientierte Behandlung der Patienten entstünden naturgemäß Kosten. Hier von sei auch der G-BA ausgegangen, da er die symptomorientierte Behandlung in den Therapiekosten dargestellt habe. Hätte der G-BA die Auffassung vertreten, für die symptomorientierte Behandlung würden keine Kosten anfallen, hätte er von der Darstellung der symptomorientierten Behandlung im Kostenteil vollständig absehen können. Dies habe er aber gerade nicht getan.

Die Kosten für die symptomorientierte Behandlung seien im G-BA-Beschluss auch nicht etwa mit „EUR 0,00“ dargestellt. Vielmehr habe der G-BA die Rubrik „Jahrestherapiekosten pro Patient“ für die symptomorientierte Behandlung offen gelassen und keine ausdrückliche Kostenfestsetzung getroffen. Der G-BA gehe in seinem Beschluss daher offensichtlich davon aus, dass sich die Vertragsparteien im Rahmen der Verhandlungen darüber verständigen sollten, welche Kosten der symptomorientierten Behandlung der Patienten in der Vergleichstherapie zu berücksichtigen seien. Almirall habe mit dem GKV-Spitzenverband leider über diese Frage keine Verständigung erzielen können.

Die S3-Leitlinie „Reizdarmsyndrom: Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie“ empfehle, dass die medikamentöse Therapie des Reizdarmsyndroms symptomorientiert erfol-

gen solle. Aufgrund der Heterogenität des Reizdarmsyndroms gebe es dabei keine Standardtherapie. Bei unzureichendem Therapieerfolg könne es erforderlich sein, aus einer großen Auswahl von Arzneimitteln sukzessiv oder in Kombination unterschiedliche Medikamente einzusetzen. Der Kostenermittlung der symptomorientierten Behandlung von Obstipation, Blähungen, Krämpfen und Schmerzen legt Almirall einige wesentliche Arzneimittel zugrunde, die für die Symptomaten zugelassen sind bzw. in der S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom empfohlen werden. Hierbei handele es sich um folgende Arzneimittel:

- Methantheliniumbromid (Vagantin®)
- Prucaloprid (Resolor®)
- Trizyklische Antidepressiva (Amitriptylin, Imipramin)
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (Fluoxetin, Paroxetin)
- Mebeverin (Duspatal®)
- Schlafmohn-Kraut (Paveriwern®).

Almirall überreicht eine Übersicht über die oben genannten Arzneimittel mit den jeweils zugelassenen Anwendungsgebieten als Anlage 2.

Almirall habe in seinem Dossier dargestellt, dass für die Behandlung der schweren Fälle des Reizdarmsyndroms auch die Psychotherapie angewendet werde. Das IQWiG habe in seiner Nutzenbewertung vom 30. Juli 2013 diesen Ansatz von Almirall anerkannt und die Psychotherapie als Kosten der symptomorientierten Behandlung grundsätzlich berücksichtigt. Deshalb überreicht Almirall die Nutzenbewertung des IQWiG vom 30. Juli 2013 als Anlage 3.

Der G-BA habe als zweckmäßige Vergleichstherapie die Ernährungsumstellung gemäß ärztlicher Beratung festgelegt. Nach Auffassung von Almirall entspricht diese Festlegung nicht den Kriterien der evidenzbasierten Medizin.

Unter Berücksichtigung der verbleibenden Kostenfaktoren (Arzneimittel, Psychotherapie) würden sich Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Höhe von EUR 2.207,13 ergeben.

Die Jahrestherapiekosten für Constella® lägen damit schon heute unter den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Almirall sei dessen ungeachtet bereit, dem GKV-Spitzenverband weiter entgegenzukommen und beantrage daher, den Erstattungsbetrag mit EUR 1,89 je täglicher Erhaltungsdosis auf Basis des APU festzusetzen.

Almirall weist darauf hin, dass die Schiedsstelle gem. § 130b Abs. 4 S. 2 SGB V unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalls entscheide und dabei die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes berücksichtige. In diesem Rahmen habe die Schiedsstelle auch die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die symptomorientierte Behandlung zu ermitteln, da der G-BA-Beschluss für Linaclotid hierzu keine konkreten Vorgaben mache. Vor dem Hintergrund, dass die Jahrestherapiekosten für Linaclotid schon heute unter den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie lägen und Almirall bereit sei, hierauf einen weiteren Rabatt zu gewähren, hält Almirall die Festsetzung eines Erstattungsbetrages je täglicher Erhaltungsdosis in Höhe von EUR 1,89 für angemessen.

In seiner Erwiderung auf die konkretisierenden Anträge von Almirall vom 28. Mai 2014 wies der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass diese Anträge in wesentlichen Teilen auf einem Schreiben an den GBA vom 1.11.2013 beruhten. Der Argumentation von Almirall sei der

GBA - abgesehen von dem nicht anfallenden Generika-Abschlag nicht gefolgt. Alle von Amirall aufgeführten Arzneimittel seien nicht empfohlen bzw. nicht zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbringbar. Die Kosten der Grundpauschale seien nicht zu berücksichtigen, die Psychotherapie sei nicht Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Auch aus der Formatierung der Kostentabelle im GBA-Beschluss lasse sich nicht ableiten, dass die Bestimmung der Kosten den Verhandlungsparteien überlassen sei. Wie der Vergleich verschiedener Beschlüsse des GBA zeige, existiere eine solche starre Formatierung jedoch nicht.

### III. Entscheidungsgründe

1. Die Vertragsparteien haben in der Schiedsstellensitzung am 24. Juni 2014 einen Vereinbarungsentwurf vorgelegt, in dem mit Ausnahme der Höhe des Erstattungsbetrages über die erforderlichen Vertragsinhalte Einvernehmen erzielt wurde. Die Schiedsstelle hat deshalb in Ziffer 1. des Schiedsspruches die konsentierten Vertragsinhalte entsprechend der Vorlage der Vertragsparteien beschlossen.
2. Streitig ist zwischen den Vertragsparteien lediglich die Höhe des Erstattungsbetrages. Beide Vertragsparteien gehen davon aus, dass die jeweilige Berechnung der Höhe des beantragten Erstattungsbetrages auf der Grundlage des G-BA-Beschlusses erfolgt sei.

Der GKV-Spitzenverband vertritt die Auffassung, dass zu Lasten der GKV im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur Mebeverin erbringbar sei, so dass ein Vergleich der Kosten mit dem Wirkstoff Linaclotid nur mit den Kosten für Mebeverin erfolgen könne.

Demgegenüber steht Almirall auf dem Standpunkt, dass der G-BA-Beschluss es den Vertragsparteien überlassen habe, die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie abschließend zu bestimmen. Der G-BA habe die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht abschließend festgesetzt und den Vertragsparteien einen Interpretationsspielraum eingeräumt. Almirall stützt ihre Auffassung darauf, dass der G-BA die symptomorientierte Behandlung in den Therapiekosten dargestellt hat. Die Kosten für die symptomorientierte Behandlung seien im G-BA-Beschluss nicht etwa mit „EUR 0,00“ dargestellt. Vielmehr habe der G-BA die Rubrik „Jahrestherapiekosten pro Patient“ für die symptomorientierte Behandlung offengelassen und keine ausdrückliche Kostenfestsetzung getroffen.

3. Die Beschlüsse des G-BA sind gemäß § 91 Abs. 6 SGB V für dessen Träger, also den GKV-Spitzenverband sowie für die Leistungserbringer, verbindlich. Neben den durch Gesetz oder Zulassung zur Teilnahme an der Versorgung der gesetzlich Versicherten berechtigten Leistungserbringer bezieht das SGB V weitere Beteiligte in den Anwendungsbereich ein, die zwar keine eigenen Leistungen unmittelbar gegenüber den gesetzlich Versicherten erbringen, aber in deren medizinische Versorgung einbezogen sind. Hierunter fallen auch pharmazeutische Unternehmer, soweit sie eine Vereinbarung gemäß § 130b SGB V mit dem GKV-Spitzenverband zu treffen haben. Die Bindungswirkung umfasst also den GKV-Spitzenverband und Almirall. Wenn der G-BA die Jahrestherapiekosten festgesetzt hat, besteht für die Verhandlungspartner kein Entscheidungsspielraum. Auch wenn einer oder beide Verhandlungspartner die Entscheidung für fehlerhaft halten, besteht für die Schiedsstelle keine Korrekturmöglichkeit. Dies könnte erst im Wege einer Anfechtungsklage gegen den Schiedsspruch vor dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg erfolgen, da das LSG auch den G-BA-Beschluss überprüfen darf.

Deshalb geht auch die Beanstandung des G-BA-Beschlusses durch Almirall in ihrer Antragsbegründung (vgl. Almirall-Schreiben an den G-BA vom 1. November 2013) im Verfahren vor der Schiedsstelle fehl. Die Schiedsstelle kann sich mit Beanstandungen des G-BA-Beschlusses nicht befassen.



Andererseits dürfen die Verhandlungspartner vom G-BA in den Tragenden Gründen nicht entschiedene Fragen ausfüllen.

Falls der G-BA – wie von Almirall behauptet – die Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie im Bereich Ernährungsumstellung entsprechend ärztlicher Beratung sowie symptomorientierte Behandlung (Obstipation, Blähungen, Krämpfe, Schmerzen) unvollständig ermittelt hat, ist es den Verhandlungspartnern nicht verwehrt, diese „Leerstellen“ zu ergänzen. Der GKV-Spitzenverband weist selbst auf Beispiele hin, in denen der G-BA eine zweckmäßige Vergleichstherapie benennt, selbst jedoch keine Quantifizierung der entstehenden Kosten vornimmt. In dieser Situation ist die Bestimmung der Kosten den Verhandlungsparteien überlassen.

4. Für die Höhe des Erstattungsbetrages für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des G-BA keinen Zusatznutzen hat, sind die Entscheidungsspielräume der Vertragspartner, und damit auch der Schiedsstelle, begrenzt, denn es ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Bei mehreren Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie muss die wirtschaftlichste Alternative zugrunde gelegt werden.

Durch die Neufassung des § 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V durch das 3. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften hat der Gesetzgeber den Entscheidungsspielraum der Schiedsstelle nicht erweitert. Zwar hat die Schiedsstelle unter freier Würdigung aller Umstände des Einzelfalles und unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes zu entscheiden. Der Gesetzgeber hat damit aber nur klarstellen wollen, dass die Schiedsstelle die gleiche Vertragsgestaltungsfreiheit hat wie die Vertragsparteien im Falle gütlicher Einigung. Der eigene Entscheidungsspielraum der Schiedsstelle ist ebenso wie der der Vertragsparteien durch die G-BA-Beschlüsse eingegrenzt.

5. Die Schiedsstelle ist auf der Grundlage der Ausführungen des GKV-Spitzenverbandes in seinen konkretisierenden Anträgen, im Schreiben vom 20. Juni 2014 und in den während der Schiedsstellensitzung vorgetragenen Argumenten davon überzeugt, dass der G-BA bei der Darstellung der Jahrestherapiekosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie keine Lücken für einen Interpretationsspielraum gelassen, sondern die erforderlichen Feststellungen in erforderlichem Umfang getroffen hat.

Die ärztliche Beratung zur Ernährungsumstellung wird bereits durch die Grundpauschale des Einheitlichen Bewertungsmaßstabes gedeckt und verursacht der gesetzlichen Krankenversicherung keine zusätzlichen Kosten.

Ein Teil der für die symptomorientierte Behandlung des Reizdarmsyndroms zugelassenen Wirkstoffe, die als apothekenpflichtige, aber nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel vertrieben werden, sind von der Verordnung nach § 31 SGB V ausgeschlossen; ein Ausnahmetatbestand nach § 34 Abs. 1 Satz 2 SGB V liegt nicht vor. Eine Verordnung dieser Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung ist nicht zulässig.

Dies trifft auch für die meisten der Arzneimittel zu, die beispielsweise gemäß der S3-Leitlinie Reizdarmsyndrom für die weitere Symptombehandlung angezeigt sind.

Soweit Almirall über die vom G-BA benannten Wirkstoffe hinaus die Berücksichtigung weiterer Wirkstoffe fordert (vgl. Folien 12 und 13 in der von Almirall während der Schiedsstellensitzung vorgelegten Präsentation), hat der GKV-Spitzenverband in seinem Schreiben vom 20. Juni 2014 zur Überzeugung der Schiedsstelle nachgewiesen, dass diese Wirkstoffe nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig sind.

Auch soweit Almirall anführt, die Psychotherapie sei als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu benennen, ist dies auf der Basis des G-BA-Beschlusses, wie die Tragenden Gründe (S. 4) zeigen, nicht möglich.

Von den weiteren in Betracht kommenden Arzneimitteln ist zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nur die zweckmäßige Vergleichstherapie Mebeverin erbringbar.

6. Ausweislich des G-BA-Ergänzungsbeschlusses vom 23. Januar 2014 fällt für Mebeverin kein Herstellerabschlag an. Da sich die Parteien darauf geeinigt haben, den Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V abzulösen, können die Jahrestherapiekosten von Linaclo tid mit abgelöstem Herstellerabschlag direkt mit den Jahrestherapiekosten von Mebeverin auf der Ebene des Abgabepreises verglichen werden.

Der durchschnittliche Jahresverbrauch an Tabletten Mebeverin beträgt 730 Tabletten. Die wirtschaftlichste Packung enthält 100 Tabletten, so dass der G-BA von einem Jahresverbrauch von 7,3 Packungen an Mebeverin ausgeht. Die Jahrestherapiekosten auf Basis des Apothekenabgabepreises nach Abzug der gesetzlichen Rabatte gibt der G-BA in seinem Änderungsbeschluss mit 356,75 € an. Für Linaclo tid muss jedoch kein Apothekenabgabepreis, sondern ein Erstattungsbetrag festgesetzt werden, zu dem der pharmazeutische Unternehmer das Produkt gemäß § 78 Abs. 3a AMG netto abgibt. Der zu dem Festbetrag von Mebeverin korrespondierende Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers beträgt 31,43 €.

Gemäß G-BA-Beschluss können somit maximal 229,44 € Jahrestherapiekosten pro Patient auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers für Mebeverin als Höchstgrenze für Jahrestherapiekosten von Linaclo tid angesetzt werden. Da sich die Parteien auf eine Ablösung der Herstellerabschläge geeinigt haben, beträgt der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße 0,6286 €.

Der Erstattungsbetrag in § 3 Abs. 3 der Vereinbarung ist demnach entsprechend dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes mit 0,6286 € je täglicher Erhaltungsdosis festzusetzen.

7. Die Angaben in der Tabelle nach § 3 Abs. 5 der Vereinbarung errechnen sich aus dem in § 3 Abs. 3 der Vereinbarung festgesetzten Erstattungsbetrag.

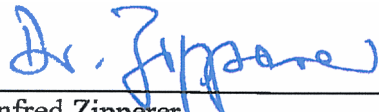
Rechtsbehelfsbelehrung:

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, den 10. Juli 2014



---

Dr. Manfred Zipperer  
Vorsitzender der  
Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V