

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

**Schiedsspruch**

In dem Schiedsverfahren

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

**- Antragsteller -**

gegen

VERON Pharma Vertriebs GmbH,  
vertreten durch den Geschäftsführer Ronny Druck,  
Kohlenhofstraße 10,  
67663 Kaiserslautern,

**- Antragsgegnerin -**

**wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Perampanel (Fycompa®) nach  
§ 130b Abs. 4 SGB V - Verfahren 130b-SSt. 11-14 -**

hat die Gemeinsame 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 Dr. Martin Krasney,  
Herrn Norbert Hahn,  
Herrn Ronny Druck,  
Herrn Dr. Carsten Krüger,

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -

zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung am  
24. November 2014 folgenden

### **Schiedsspruch**

getroffen:

#### **„Vereinbarung nach § 130b SGB V**

Zwischen dem

**GKV-Spitzenverband**  
**Reinhardtstraße 28**  
**10117 Berlin,**

vertreten durch den stellvertretenden Vorsitzenden des Vorstandes Johann-Magnus v.  
Stackelberg,

- im Folgenden: GKV-Spitzenverband -

und der

**VERON Pharma Vertriebs GmbH**  
**Kohlenhofstr. 10**  
**67663 Kaiserslautern,**

vertreten durch den Geschäftsführer Ronny Druck,

- im Folgenden: VERON -.

GKV-Spitzenverband und VERON werden nachfolgend gemeinsam als „Parteien“ bezeichnet.

### Vorbemerkung

Nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 sind der GKV-Spitzenverband und pharmazeutische Unternehmer gemäß § 130b Abs. 1 SGB V verpflichtet, auf der Grundlage von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (im Folgenden „G-BA“) über die Nutzenbewertung sog. Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Neben den anwendbaren gesetzlichen Vorschriften, insbesondere denen des SGB V, sind für diese Vereinbarungen die zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses geltenden Vorgaben der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV) maßgeblich, soweit die Parteien keine abweichenden vertraglichen Regelungen getroffen haben.

Das erstmalige Inverkehrbringen des Arzneimittels Fycompa® erfolgte am 15.09.2012 durch den pharmazeutischen Unternehmer Eisai GmbH. Gemäß § 8 Nr. 1, 5. Kapitel Verfo G-BA gilt die Aufnahme des Arzneimittels in die große deutsche Spezialitäten-Steuer (sog. Lauer-Steuer) als der maßgebliche Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen. Am 07.03.2013 hat der G-BA nach § 35a SGB V einen Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit dem neuen Wirkstoff Perampanel gefasst.

Mit dem Beschluss nach § 35a SGB V waren die Voraussetzungen zur Aufnahme der Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b Abs.1 SGB V gegeben. Im Rahmen dieses Verfahrens wurde für Perampanel (Fycompa®) ein Erstattungsbetrag durch die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 4 SGB V am 28.11.2013 festgesetzt (Verfahren 130b-SSt. 2-13). Der festgesetzte Erstattungsbetrag gilt rückwirkend ab dem 13. Monat des erstmaligen Inverkehrbringens eines Arzneimittels, im Fall von Perampanel (Fycompa®) seit dem 15.09.2013.

VERON hat den Wirkstoff Perampanel in Form des Fertigarzneimittels Fycompa®, (im Folgenden „Fycompa“) ab dem 15.12.2012 in Deutschland in den Verkehr gebracht.

Vor diesem Hintergrund war der GKV-Spitzenverband angehalten, mit VERON eigne Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V aufzunehmen.

Mit der Umsetzung des 14. SGB V Änderungsgesetzes zum 01.04.2014 gilt gemäß § 130b Abs. 3a Satz 1 SGB V der Erstattungsbetrag für alle Arzneimittel mit dem gleichen neuen Wirkstoff, die ab dem 01.01.2011 in Verkehr gebracht worden sind.

Mit diesem Verständnis und vor diesem Hintergrund vereinbaren die Parteien im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung Folgendes:

## **§ 1**

### **Gegenstand der Vereinbarung**

Diese Vereinbarung regelt den Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V für alle Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel, die VERON in Deutschland vor Abschluss dieser Vereinbarung erstmalig in Verkehr gebracht hat. Ferner regelt der Vertrag den Erstattungsbetrag für weitere Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel, die von VERON nach Abschluss dieser Vereinbarung in Deutschland erstmalig in Verkehr gebracht werden (im Folgenden „Neueinführungen“). Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel in Kombination mit anderen Wirkstoffen sind von dieser Vereinbarung nicht erfasst.

## **§ 2**

### **Definitionen**

- (1) „Erstattungsbetrag“ im Sinne dieser Vereinbarung ist der nach § 130b Abs. 1 SGB V zu vereinbarende Erstattungsbetrag gemäß § 78 Abs. 3a AMG, zu dem der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel abgibt.

## **§ 3**

### **Erstattungsbetrag**

- (1) Die Parteien vereinbaren, dass der Erstattungsbetrag je Fertigarzneimittelpackung auf Grundlage einer Anzahl von Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung und eines Erstattungsbetrages je Bezugsgröße ermittelt wird (s. Absatz 5). Dies gilt sowohl für bereits im Verkehr befindliche Fertigarzneimittel als auch für Neueinführungen.

- (2) Bezugsgröße für die Fertigarzneimittel dieser Vereinbarung ist in diesem Fall die tägliche Erhaltungsdosis. Angenommene tägliche Erhaltungsdosis ist die in der jeweiligen Fachinformation angegebene Menge des Wirkstoffs Perampanel, die von dem Patienten täglich eingenommen werden muss. Die angenommene tägliche Erhaltungsdosis Fycompa beträgt für die verschiedenen PZN gemäß der Tabelle zu § 3 Abs. 5 je nach Wirkstärke der Fertigarzneimittelpackung 2 bis 12 mg des Wirkstoffs Perampanel unter Berücksichtigung der jeweiligen Fachinformationen. Die tägliche Erhaltungsdosis und die Anzahl der täglichen Erhaltungsdosen je Fertigarzneimittelpackung sind in der Tabelle zu § 3 Abs. 5 angegeben. Für Neueinführungen stellt der GKV-Spitzenverband die tägliche Erhaltungsdosis und die Anzahl der täglichen Erhaltungsdosen je Fertigarzneimittelpackung fest.

- (3) Der einheitliche Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis beträgt für den Zeitraum vom:

15.09.2013 - 31.12.2013: 0,7894 €

ab dem 01.01.2014: 0,7195 €

- (4) Die Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V bleiben von dieser Vereinbarung unberührt.

- (5) Der Erstattungsbetrag, 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	Datum des Inverkehrbringens / der AV-Setzung	Bezugsgröße gem. § 3	Anzahl Bezugsgrößen gem. § 3	Menge pro Packung in Filmtabletten	Wirkstärke pro Packung	Erstattungsbetrag gem. § 2 Abs. 3
03224898	15.12.2012 / -	2mg	7	7	2mg	5,53 € <sup>1</sup> 5,04 € <sup>2</sup>
04368004	15.12.2012 / 15.04.2013	2mg	28	28	2mg	22,10 € <sup>1</sup> 20,15 € <sup>2</sup>
03226124	15.12.2012 / -	4mg	7	7	4mg	5,53 € <sup>1</sup> 5,04 € <sup>2</sup>
03227342	15.12.2012 / -	4mg	28	28	4mg	22,10 € <sup>1</sup> 20,15 € <sup>2</sup>
03227359	15.12.2012 / -	4mg	84	84	4mg	66,31 € <sup>1</sup> 60,44 € <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Für den Zeitraum vom 15.09.2013 bis 31.12.2013

<sup>2</sup> Für den Zeitraum vom 01.01.2014 bis 31.03.2014

#### § 4

##### **Meldung**

- (1) VERON ist verpflichtet, den geltenden Erstattungsbetrag zur Erfüllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V unverzüglich an die IFA GmbH zu melden, sofern die von ihr bereits in Verkehr gebrachten Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel noch zu Lasten der Krankenkassen abgeben werden können. VERON ist auch dann zu einer Meldung des Erstattungsbetrages verpflichtet, wenn sie nach dem Abschluss dieser Vereinbarung bzw. deren Festsetzung durch die Schiedsstelle erneut Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel in Verkehr bringt. Im Fall des Satz 2 stellt VERON sicher, dass der geltende Erstattungsbetrag rechtzeitig vor dem Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel in die IFA-Datenbank übernommen werden kann. VERON übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der Meldung spätestens am Tag des Redaktionsschlusses.
- (2) Versäumt VERON eine Meldung der Erstattungsbeträge zu den in Abs. 1 bestimmten Terminen, stellt sie eine Veröffentlichung zum nächstmöglichen Termin sicher.
- (3) Kann den Krankenkassen der jeweils gültige Erstattungsbetrag oder ein Teil dessen auf Grund einer Verzögerung der Meldung erst nach der Abrechnung der vertragsgegenständlichen Arzneimittel gewährt werden, befindet sich VERON ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Meldepflicht in Verzug. Hieraus entstehende Ansprüche können die Krankenkassen VERON gegenüber unter Beachtung des § 288 Abs. 2 BGB geltend machen, es sei denn, VERON hat die Verzögerung nicht zu vertreten.
- (4) Beabsichtigt VERON eine Neueinführung erstmalig in Deutschland in Verkehr zu bringen, teilt sie dies dem GKV-Spitzenverband sechs Monate vor dem Inverkehrbringen (§ 8 Nr. 1, 5. Kapitel VerfO G-BA) schriftlich mit. Beabsichtigt ein anderer pharmazeutischer Unternehmer als VERON ein Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel in Verkehr zu bringen, unterrichtet VERON den GKV-Spitzenverband ebenfalls mindestens sechs Monate vor dem erstmaligen Inverkehrbringen, soweit dieser Unternehmer zum Konzern VERON gehört (§ 15 AktG) oder er das Fertigarzneimittel in Lizenz der VERON bzw. eines konzernverbundenen Unternehmens der VERON vertreiben wird.

## **§ 5**

### **Nacherstattung**

- (1) Meldet VERON die erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag nicht, so ist VERON verpflichtet, den Krankenkassen die dadurch entstandenen wirtschaftlichen Nachteile auszugleichen. Berechtigte Ansprüche erfüllt VERON abweichend von § 130b Abs. 1 SGB V unmittelbar gegenüber den Krankenkassen. Die Krankenkassen übermitteln VERON ihre entsprechenden Forderungen.
- (2) Abs. 1 gilt entsprechend, wenn eine nachträgliche Gewährung aus anderen Gründen erforderlich wird. Dies ist insbesondere der Fall, wenn ein Erstattungsbetrag rückwirkend durch die Schiedsstelle oder ein Gericht festgesetzt wird. Gleiches gilt im Fall verzögerter Meldungen von VERON bei einer Neueinführung.
- (3) VERON kann ihrerseits berechtigte Rückzahlungsansprüche unmittelbar gegenüber den begünstigten Krankenkassen geltend machen. Die Krankenkassen übermitteln auf Anforderung durch VERON die notwendigen Angaben zur Berechnung der Ansprüche auf Rückzahlung.

## **§ 6**

### **Vertraulichkeit**

Die Parteien behandeln die Vertragsinhalte, die Inhalte der Vertragsverhandlungen sowie alle Informationen und Unterlagen, die ihnen im Rahmen der Vertragsverhandlungen von dem oder über den Vertragspartner zugehen oder bekannt werden, vertraulich. Dies gilt nicht für die Erstattungsbeträge und diejenigen Vertragsinhalte, die zur Durchführung und Umsetzung der Vereinbarung sowie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung an Dritte weitergeleitet werden müssen.

## **§ 7**

### **Kündigung**

- (1) Die Vereinbarung kann frühestens zum 23. November 2015 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Nach Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 23. November 2015 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.
- (2) Kommt eine neue Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Wirksamwerden der Kündigung zustande, rufen die Parteien die Schiedsstelle an. Diese setzt den neuen Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest, mit der Maßgabe, dass der neue Erstattungsbetrag ab dem siebten Monat nach Wirksamwerden der Kündigung gilt.
- (3) Nach erfolgter Kündigung gilt die Vereinbarung bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

## **§ 8**

### **Schlussbestimmungen**

- (1) Dieser Vertrag gibt die Vereinbarungen zwischen den Parteien hinsichtlich des Vertragsgegenstands vollständig wieder. Mündliche Nebenabreden wurden nicht getroffen.
- (2) Änderungen oder Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Gleiches gilt für die Aufhebung dieses Schriftformerfordernisses.
- (3) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung ungültig sein oder werden, so berührt dies im Zweifel die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Anstelle der unwirksamen Vorschrift oder zur Ausfüllung eventueller Lücken dieser Vereinbarung ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die dem am nächsten kommt, was die



Parteien nach ihrer wirtschaftlichen Zwecksetzung gewollt haben bzw. die Bestimmung, die dem entspricht, was nach Sinn und Zweck dieser Vereinbarung vereinbart worden wäre, hätte man die Angelegenheit von vorneherein bedacht.

Berlin, [Datum]

[Ort], [Datum]

GKV-Spitzenverband

[pU]“

In der festgesetzten Vereinbarung wurden folgende drei redaktionellen Fehler wie folgt korrigiert:

- § 4 (Meldung) führte zweimal den Absatz (3), nun untergliedert sich § 4 in die Absätze (1) bis (4).
- Die Tabelle gemäß § 3 (Erstattungsbetrag), Absatz (5), wurde unter der Kopfzeile in den Zeilen 1 und 3 jeweils um die fehlende Fußnote <sup>2</sup> ergänzt.
- Der auf § 7 (Kündigung) folgende Paragraf lautet nunmehr richtig § 8 (Schlussbestimmungen).

### Begründung:

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

##### **I.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Perampanel (Fycompa®) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

Mit Schreiben vom 30. September 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel) nach § 130b Abs. 4 SGB V.

Der Antrag erläuterte den Sachverhalt und schilderte den Verfahrensablauf, der dadurch gekennzeichnet war, dass die VERON Pharma Vertriebs GmbH – im Folgenden VERON – sich weigerte, mit dem GKV-Spitzenverband Erstattungsbetragsverhandlungen zu führen.

Deshalb beantragte der GKV-Spitzenverband, den gesamten Vertragsinhalt einschließlich des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle festsetzen zu lassen und legte seinem Antrag als Anlage 1 einen Vertragsentwurf bei.

## **I.2. Sachverhalt**

### **I.2.1. Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel)**

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel) ist aufgrund einer Zulassung der European Medicines Agency - EMA (Zulassungsnummern: EU/1/12/776/001 bis EU/1/12/776/023) europaweit zugelassen als Zusatztherapie für fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren. Zulassungsinhaberin ist die Eisai Europe Limited; die Eisai GmbH (im Folgenden Eisai) ist deren örtliche Vertreterin.

Zum 15. September 2012 hat der Zulassungsinhaber Eisai das Arzneimittel Fycompa® in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht (§ 8 Nr. 1 S. 2 5. Kapitel VerfO, G-BA). Am 28. November 2013 (- Verfahren 130b - SSt. 2-13 -) hat die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V einen Erstattungsbetrag für das Arzneimittel Fycompa® mit Geltung ab dem 15. September 2013 festgesetzt.

Noch während der Verhandlungen zum Erstattungsbetrag hat sich Eisai entschieden, das Arzneimittel Fycompa® „außer Vertrieb“ (AV) zu nehmen.

Ab dem 15. Dezember 2012 hat VERON das Arzneimittel Fycompa® mit dem Wirkstoff Perampanel ebenfalls in Deutschland in Verkehr gebracht. VERON ist ein pharmazeutischer Unternehmer, der sich auf den Import von Arzneimitteln aus dem EWG-Raum nach Deutschland spezialisiert hat. Auch bei dem von VERON angebotenen Arzneimittel Fycompa® handelt es sich um ein solches Importarzneimittel.

Zwar gilt mittlerweile nach § 130b Abs. 3a S. 1 SGB V ein bereits vereinbarter oder festgesetzter Erstattungsbetrag kraft Gesetzes auch für alle weiteren Arzneimittel mit dem

gleichen Wirkstoff. Da die mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz eingefügte Regelung aber erst am 1. April 2014 in Kraft getreten ist, muss nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes zumindest für den Zeitraum vom 15. September 2013 bis zum 31. März 2014 noch ein Erstattungsbetrag mit VERON vereinbart oder festgesetzt werden.

### **I.2.2. Ablauf des Verfahrens**

Nachdem Eisai das Arzneimittel Fycompa® mit dem neuen Wirkstoff Perampanel am 15. September 2012 erstmalig in Verkehr gebracht hatte, wurde das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V durchgeführt. Die aufgrund des von Eisai eingereichten Dossiers durch das IQWiG erfolgte Nutzenbewertung war Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens sowie einer mündlichen Anhörung durch den G-BA, deren Ablauf und Inhalt sich anhand der zusammenfassenden Dokumentation vom 7. März 2013 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA nachvollziehen lassen. Diese Dokumentation reichte der GKV-Spitzenverband als Anlage 3 zu den Akten.

Mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung vom 7. März 2013 hat der G-BA festgestellt, dass ein Zusatznutzen von Perampanel im Verhältnis zur festgestellten 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: Zunächst wurde Lamotrigin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. In den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird, stellt Topiramate als Zusatztherapie die zweckmäßige Vergleichstherapie dar. Weiter hält der Beschluss fest, dass die Zahl der für die Behandlung infrage kommenden Patienten bei ca. 70.600 - 106.800 (GKV-Versicherte) liegt.

Darüber hinaus hat der G-BA auch Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten pro Patient (AVP nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) von Fycompa® sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapie getroffen. Nach seinem Beschluss stehen den Jahrestherapiekosten für Fycompa® in Höhe von EUR 3.257,18 - 3.262,62 Jahrestherapiekosten für Lamotrigin in Höhe von EUR 107,44 - 420,20 sowie für Topiramate in Höhe von EUR 517,57 - 913,81 gegenüber.

Nach Veröffentlichung des Beschlusses hat der GKV-Spitzenverband Eisai zu Verhandlungen zum Erstattungsbetrag für Perampanel (Fycompa<sup>®</sup>) gemäß § 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV) eingeladen. Nach gescheiterter Erstattungsbetragsverhandlung setzte die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 mit Schiedsspruch vom 28. November 2013 den Vertragsinhalt einschließlich des Erstattungsbetrages zu Perampanel fest. Der GKV-Spitzenverband hat seinem Antrag den Schiedsspruch als Anlage 6 beigelegt. Außerdem hat er als ergänzende Unterlagen den maßgeblichen Schriftverkehr zwischen dem GKV-Spitzenverband und VERON als Anlage 7 beigelegt.

Da VERON nicht zu den Erstattungsbetragsverhandlungen erschienen und es auch nicht anderweitig zu einem inhaltlichen Austausch hinsichtlich des Vertragsinhalts und des Erstattungsbetrags gekommen ist, konnte über den gesamten Vertragsinhalt einschließlich des Erstattungsbetrages kein Einvernehmen erzielt werden.

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

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 2. Oktober 2014 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 30. September 2014 VERON mit und gab dem GKV-Spitzenverband und VERON Gelegenheit, bis zum 20. Oktober 2014 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen.

Zugleich bat der Vorsitzende der Schiedsstelle den GKV-Spitzenverband und VERON, bis zum 27. Oktober 2014 für die Dauer des Schiedsverfahrens jeweils zwei Mitglieder und deren Stellvertreter nebst ladungsfähiger Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse zu benennen und die Benennung der Geschäftsstelle der Schiedsstelle schriftlich mitzuteilen.

Mit gleichem Schreiben wurde 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 2. Oktober 2014 das Bundesministerium für Gesundheit von der Einleitung des Verfahrens zur Festsetzung des

Vertragsinhalts für Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel) nach § 130b Abs. 4 SGB V in Kenntnis. Die BAG Selbsthilfe benannte mit Schreiben vom 14. Oktober 2014 als ständigen Vertreter Herrn Ralf Rambach (Deutsche Leukämie- und Lymphomhilfe e. V.) und als themenbezogenen Vertreter Herrn Klaus Göcke (DBR/ Deutsche Epilepsievereinigung e. V.).

Mit Schreiben vom 27. Oktober 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, benannte VERON als Mitglieder der Schiedsstelle für die Dauer des Schiedsverfahrens

Herrn Ronny Druck,

als 1. Stellvertreter: Herrn Holger Gehlhar,

als 2. Stellvertreter: Herrn Hans Christoph Wicke,

und Herrn Dr. Carsten Krüger

als 1. Stellvertreterin: Frau Dr. Franziska Irmer,

als 2. Stellvertreterin: Frau Hanna Gempp.

Bereits mit Schreiben vom 20. Oktober 2014 hatte VERON zum gesamten Verfahren Stellung genommen und konkretisierende Anträge gestellt.

Mit Schreiben vom 27. Oktober 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,

als 1. Stellvertreterin: Frau Dr. Doris Pfeiffer,

als 2. Stellvertreter: Herrn Dr. Martin Krasney,

und Frau Dr. Antje Haas

als 1. Stellvertreterin: Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich,

als 2. Stellvertreter: Herrn Norbert Hahn.

Bereits mit Schreiben vom 20. Oktober 2014 hatte der GKV-Spitzenverband seine konkretisierenden Anträge übersandt.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle übersandte mit Schreiben vom 29. Oktober 2014 die bisher eingegangenen Unterlagen an die Verfahrensbeteiligten. Mit gleichem Schreiben übersandte er auch dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. die bisher vorliegenden Verfahrensunterlagen und gab diesem Gelegenheit zur Stellungnahme unter Hinweis darauf, dass die Frist nach § 130b Abs. 4 S. 1 SGB V am 30. Dezember 2014 ablaufe.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle lud mit Schreiben vom 7. November 2014 mit Empfangsbekanntnis und vorab per E-Mail die Mitglieder der Schiedsstelle, die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und die beiden Vertreter der Patientenorganisationen zur mündlichen Verhandlung auf Montag, den 24. November 2014, im Hotel Dietrich-Bonhoeffer-Haus, Ziegelstraße 30, 10117 Berlin, Sitzungssaal: Kirchensaal, ein. Außerdem lud er die Stellvertreter der unparteiischen Mitglieder zu der Schiedsstellensitzung ein und stimmte ihrer Anwesenheit zu. Auch der PKV-Verband erhielt nachrichtlich eine Einladung.

## **II. Anträge zu den streitigen Punkten des Vertragsinhalts für Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

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

Der GKV-Spitzenverband stellte mit Schreiben vom 20. Oktober 2014 seine konkretisierenden Anträge zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Perampanel (Fycompa®) nach § 130b Abs. 4 SGB V (vgl. oben I.1.) und ergänzte den in seinem Antrag vom 30. September 2014 dargestellten Sachverhalt noch um folgende Ausführungen:

Das von VERON als Importarzneimittel in Deutschland vertriebene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel (Fycompa®) sei in dem streitgegenständlichen Zeitraum vom 15. September 2013 bis zum 31. März 2014 in folgendem Umfang von Apotheken zu Lasten der Krankenkassen abgegeben worden:

1.999 Packungen mit einem Umsatz in Höhe von EUR 348.798,50 auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (01.09.2013 - 31.03.2014, GAmSi-Stand: 10.10.2014).

Dabei hätten die Krankenkassen infolge des von VERON vorgegebenen Abgabepreises einen vielfach erhöhten Betrag für die jeweilige Fertigarzneimittelpackung entrichtet, als es bei dem nach dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes festzusetzenden Erstattungsbetrag der Fall gewesen wäre. Beispielsweise sei für die Fertigarzneimittelpackung mit der PZN 0322 7342, 28 Stück, 4mg Perampanel, am 15. Oktober 2013 ein Abgabepreis in Höhe von EUR 218,50 in der Lauer-Taxe gelistet. Im Vergleich hierzu betrage der von der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V für diesen Zeitraum festgesetzte Erstattungsbetrag für eine Fertigarzneimittelpackung mit 28 Stück, 4mg Perampanel des Originalanbieters Eisai EUR 22,10.

Damit die Preisdifferenz zwischen VERON und den Krankenkassen ausgeglichen werden könne, sei die Festlegung eines auch für VERON verbindlichen Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle erforderlich (§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V).

Der GKV-Spitzenverband habe am 10. Januar 2014 zum 27. Januar 2014 VERON zu einem Gespräch über insbesondere den Erstattungsbetrag und die Nacherstattung eingeladen, zu dem ein Vertreter von VERON erschienen sei. Im Nachgang zu diesem Termin habe der GKV-Spitzenverband VERON mit Schreiben vom 28. Februar 2014 die Höhe des Erstattungsbetrages für die von VERON vertriebenen Verpackungen mitgeteilt, der sich aus dem Schiedsspruch zu Perampanel (Fycompa<sup>®</sup>) vom 28. November 2013 ergebe.

Da VERON sich geweigert habe, über die Vereinbarungen des Erstattungsbetrages für Perampanel (Fycompa<sup>®</sup>) gem. § 130b Abs. 1 SGB V mit dem GKV-Spitzenverband zu verhandeln, könnten in diesem Verfahren, anders als in den bisherigen Verfahren der Schiedsstelle, einzelne Vertragsinhalte nicht unmittelbar so festgesetzt werden, wie sie zwischen den Parteien bereits konsentiert worden seien. Vielmehr sei hier der gesamte Inhalt der Vereinbarung festzusetzen. Bei dem wichtigsten Vertragsbestandteil, der Höhe des Erstattungsbetrages, könne aber auf die durch den Schiedsspruch vom 28. November 2013

festgesetzte Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Eisai (Anlage 6 des Antrages des GKV-Spitzenverbandes vom 30. September 2014) abgestellt werden.

Auch bei den übrigen Vertragsbestandteilen, die zur praktischen Umsetzung einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 SGB V erforderlich seien, könne im Wesentlichen auf den Schiedsspruch vom 28. November 2013 zurückgegriffen werden.

Zur Höhe des Erstattungsbetrages führt der GKV-Spitzenverband Folgendes aus:

Das Arzneimittel Fycompa® mit dem neuen Wirkstoff Perampanel sei in Deutschland erstmalig am 15. September 2012 von der Eisai in Verkehr gebracht worden. Als Ergebnis des Verfahrens über die Nutzenbewertung habe der Gemeinsame Bundesausschuss mit seinem Beschluss vom 7. März 2013 (§ 35a Abs. 3 SGB V) festgestellt, dass ein Zusatznutzen von Perampanel im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt sei.

Da zwischen der Eisai und dem GKV-Spitzenverband keine Einigung über die Höhe des Erstattungsbetrages erzielt werden konnte, habe die Schiedsstelle mit ihrem Schiedsspruch vom 28. November 2013 den Inhalt der Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 und 3 SGB V zwischen den Vertragsparteien festgesetzt. Der GKV-Spitzenverband verweist hierbei auf Seite 5 nebst den Anlagen 4 und 5 seines Antrags vom 30. September 2014.

Für das Arzneimittel, das nach dem Beschluss des G-BA keinen Zusatznutzen habe, dürfe der vereinbarte oder festgesetzte Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die zweckmäßige Vergleichstherapie (§ 130b Abs. 3 SGB V). Zur Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgabe habe die Schiedsstelle somit ausgehend von der Berechnungsmethode des GKV-Spitzenverbandes zur genauen Höhe der Jahrestherapiekosten einen Erstattungsbetrag je Bezugsgröße von EUR 0,7894 (für den Zeitraum vom 15.09.2013 bis 31.12.2013) bzw. EUR 0,7195 (für den Zeitraum ab dem 01.01.2014) festgesetzt. Der GKV-Spitzenverband verweist hierzu auf Ziffer 2 und auf die Begründung auf Seiten 19 bis 21 des Schiedsspruchs.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes müsse sich der genannte Erstattungsbetrag auch auf die von VERON in Verkehr gebrachten Arzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel erstrecken. Es seien keine Anhaltspunkte ersichtlich, welche die Geltung des Abweichens des Erstattungsbetrages rechtfertigen könnten.



Um dem Wunsch des Gesetzgebers aus dem 14. SGB-V Änderungsgesetz (§ 130b Abs. 3a S. 1 SGB V) zu folgen, solle auch in dem hier fraglichen Zeitraum bis zum 31. März 2014 ein vereinbarter (oder festgesetzter) Erstattungsbetrag (hier zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Eisai) für alle Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff, auch wenn sie von einem anderen pharmazeutischen Unternehmer in Verkehr gebracht wurden, gelten. Um die Geltung eines vereinbarten Erstattungsbetrages auch für einen anderen pharmazeutischen Unternehmer zu gewährleisten, der nicht Vertragspartei einer bestehenden Vereinbarung mit dem GKV-Spitzenverband sei, bedürfe es daher einer gesonderten Vereinbarung. Dies folge auch aus § 7 Abs. 4 S. 5 AM-NutzenV. Danach sei der G-BA-Beschluss für alle Arzneimittel mit dem bewerteten Wirkstoff die Grundlage für Vereinbarungen nach § 130b SGB V über Erstattungsbeträge.

Darüber hinaus ergebe sich die Notwendigkeit der Festsetzung eines Erstattungsbetrages hier auch im Speziellen aus der Tatsache, dass der Originalanbieter Eisai alle von ihm vertriebenen Arzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel vom Markt genommen habe und somit praktisch nicht mehr als Bezugsarzneimittel diene. Für Importarzneimittel gelte im allgemeinen § 129 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V, die sogenannte 15/15-Regelung, wonach das Importarzneimittel in der Apotheke bevorzugt abgegeben werden solle, wenn dessen Preis mindestens 15 % oder mindestens EUR 15,00 unterhalb des Originals liege. Damit würde sich ein mit dem Originalanbieter vereinbarter Erstattungsbetrag zumindest auch mittelbar auf die Importarzneimittel erstrecken. Da Eisai den festgesetzten Erstattungsbetrag nie gemeldet habe und alle seine Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel am 1. Januar 2014 aus den Arzneimittelpreis- und Produktinformationen der IFA GmbH löschen lassen, stehe diese den Apothekern als Bezugsgröße praktisch nicht zur Verfügung. Von daher sei es rechtlich und tatsächlich notwendig, den Erstattungsbetrag auch in einer Vereinbarung mit dem Importeur festzusetzen.

Der GKV-Spitzenverband beantragt daher, die Regelungen über den Erstattungsbetrag in der Vereinbarung zwischen VERON und dem GKV-Spitzenverband gem. § 3 des von ihm vorgelegten Vertragsentwurfs (Anlage 1 zum Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 30.09.2014) festzusetzen. Diese Regelungen entsprechen dem Schiedsspruch vom 28. November 2013, mit Ausnahme der dort als § 3 Abs. 4 festgesetzten Bestimmung. Eine entsprechende Bestimmung sei hier entbehrlich, da die betreffende Bezugsgröße für die

Berechnung der Herstellerabschläge durch die Neuregelung des § 78 Abs. 3a S. 1 AMG mittlerweile geklärt sei.

Auch die übrigen Inhalte des Vertragsentwurfs des GKV-Spitzenverbandes, deren Festsetzung in diesem Verfahren beantragt werde, entsprächen im Wesentlichen der durch den Schiedsspruch vom 28. November 2013 festgesetzten Vereinbarung. Der GKV-Spitzenverband habe nur im § 2 und im § 5 wegen der in der Zwischenzeit erfolgten gesetzlichen Klarstellung zum Verhältnis von Abgabepreis und Erstattungsbetrag (§ 78 Abs. 3a AMG) auf bestimmte Regelungen verzichtet. Im Hinblick auf die Stellung von VERON als Arzneiimporteur und die im Vergleich zum Originalanbieter deutlich geringeren Absatzmengen habe der GKV-Spitzenverband zudem ausnahmsweise von einer Mengenregelung abgesehen. Auch bei den sonstigen Regelungen im Vertragsentwurf des GKV-Spitzenverbandes handele es sich lediglich um ergänzende, für die Umsetzung einer Erstattungsbetragsvereinbarung aber notwendige Bestimmungen, wie sie der Schiedsstelle auch aus anderen Verfahren bekannt sein dürften.

## **II.2. Anträge der VERON**

In ihrem Schreiben vom 20. Oktober 2014 machen die von VERON beauftragten Rechtsanwälte darauf aufmerksam, dass VERON nicht pharmazeutischer Unternehmer des Arzneimittels Fycompa® mit dem Wirkstoff Perampanel sei. VERON sei Parallelvertreiber des zentral zugelassenen Arzneimittels und damit gerade nicht pharmazeutischen Unternehmer des Arzneimittels, da VERON weder Zulassungsinhaber des Arzneimittels sei, noch dieses unter eigenem Namen in den Verkehr bringe. Das – zwischenzeitlich ohnehin eingestellte – Inverkehrbringen in Deutschland erfolge unter ausdrücklicher Nennung des Zulassungsinhabers unter Verweis darauf, dass eine Umkennzeichnung durch die VERON stattgefunden habe, um so die Verkehrsfähigkeit in Deutschland durch Erfüllung der Anforderungen an die Sprachfassung der Informationstexte zu gewährleisten. Da VERON damit nicht pharmazeutischer Unternehmer des Arzneimittels sei, § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V jedoch die Vereinbarung des Erstattungsbetrages mit dem pharmazeutischen Unternehmer vorsehe, sei VERON bereits nicht tauglicher Partner einer entsprechenden Erstattungsbetragsvereinbarung. Da das Verfahren vor der Schiedsstelle nach § 130b Abs. 4 S. 1 SGB V nur stattfinde, wenn keine Vereinbarung über den

Erstattungsbetrag erreicht werden könne, diese Vereinbarung aber nur mit dem pharmazeutischen Unternehmer abgeschlossen werden könne, führe dies zugleich dazu, dass VERON auch nicht Partei des Verfahrens vor der Schiedsstelle sein könne.

Als Parallelvertreiber verfüge VERON nicht über präparatespezifische Unterlagen zum Arzneimittel Fycompa<sup>®</sup>, die dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht bereits bekannt wären.

VERON weist die Schiedsstelle allerdings darauf hin, dass offenbar seit dem 15. Mai 2014 eine erneute Nutzenbewertung auf Antrag der Eisai bzw. der Eisai Europe Ltd durchgeführt werde. Dieses Verfahren sei darauf gerichtet, einen Zusatznutzen des Arzneimittels Fycompa<sup>®</sup> zu belegen und auf der Basis eines den Zusatznutzen bestätigenden Beschlusses entsprechende Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Ausweislich der insoweit allgemein zugänglichen Informationen sei ein entsprechender Zusatznutzen durch die von der Eisai bzw. der Eisai Europe Ltd eingereichten Unterlagen belegt. Dies gelte insbesondere für die Anwendung als Zusatztherapie bei Anfällen fokalen Ursprungs mit und ohne sekundäre Generalisierung in der Subpopulation der Patienten mit pharmakoresistenten und anhaltend aktiven Epilepsien. VERON verweist insoweit ausdrücklich auf die Module 1 bis 4 der von Eisai bzw. Eisai Europe Ltd eingereichten Unterlagen, die öffentlich zugänglich und abrufbar seien.

Außerdem sei drauf hinzuweisen, dass in dem Verfahren der Eisai bzw. der Eisai Europe Ltd bzgl. der erneuten Nutzenbewertung die Beschlussfassung vorbereitet werde und ein Beschluss für Anfang November 2014 angekündigt sei.

Angesichts dieses vom pharmazeutischen Unternehmer des Arzneimittels Fycompa<sup>®</sup> mit dem Wirkstoff Perampanel geführten Verfahrens für die erneute Nutzenbewertung dränge es sich auf, das Ergebnis der erneuten Nutzenbewertung abzuwarten und zumindest auf Basis der im Rahmen des Verfahrens zur erneuten Nutzenbewertung eingereichten Unterlagen, deren Beiziehung beantragt werde und deren Inhalt zum Gegenstand auch des vorliegenden Verfahrens gemacht werde, zu entscheiden. Ein anderes Vorgehen führe dazu, dass im derzeit laufenden und beinahe abgeschlossenen Verfahren der erneuten Nutzenbewertung und der sich anschließenden Verhandlungen des Zulassungsinhabers und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ggf. die Bindungswirkung einer Entscheidung

im vorliegenden Verfahren nach § 130b Abs. 3a SGB V zu beachten wäre. Außerdem sei nach Auffassung von VERON allein die derzeit durchgeführte erneute Nutzenbewertung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V Grundlage für eine Vereinbarung über Erstattungsbeträge, so dass deren Ergebnis ohnehin abzuwarten sei, bevor überhaupt auf Basis dieses Ergebnisses Erstattungsbeträge diskutiert werden können.

Darüber hinaus sei der Inhalt der Anlage 1 zum Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 30. September 2014 nicht festsetzungsfähig, da er VERON zu rechtlich unmöglichen Handlungen verpflichte. Dies gelte insbesondere für Meldepflichten nach § 4 des zur Festsetzung beantragten „Vereinbarungsentwurfs“. Da VERON sämtliche relevanten Arzneimittel außer Vertrieb gemeldet habe, könne zu diesen Arzneimitteln eine Meldung gegenüber der Informationsstelle für Arzneyspezialitäten GmbH nicht erfolgen.

VERON beantragt daher,

1. festzustellen, dass die VERON Pharma Vertriebs GmbH nicht taugliche Partei des vorliegenden Schiedsverfahrens ist
2. festzustellen, dass eine Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nicht in einem Verfahren mit der VERON Pharma Vertriebs GmbH erfolgen kann

hilfsweise,

den Inhalt der Vereinbarung über den Erstattungsbetrag nicht nach dem als Anlage 1 vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Antrag vom 30.09.2014 beigefügten Entwurf eines Vereinbarungsvorschlags festzusetzen.

### III. Entscheidungsgründe

1. § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V verpflichtet den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, auf der Grundlage des Beschlusses des gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Abs. 3 SGB V mit pharmazeutischen Unternehmern Erstattungsbeträge für Arzneimittel zu vereinbaren. Kommt eine solche Vereinbarung nicht zustande, setzt die Schiedsstelle den Vereinbarungsinhalt fest (§ 130b Abs. 4 S. 1 SGB V).

VERON beantragt festzustellen, dass sie nicht taugliche Partei des vorliegenden Schiedsverfahrens sei und eine Vereinbarung von Erstattungsbeträgen nicht in einem Verfahren mit VERON erfolgen könne. VERON steht auf dem Standpunkt, dass sie nicht pharmazeutischer Unternehmer des Arzneimittels Fycompa® mit dem Wirkstoff Perampanel sei. VERON sei vielmehr Parallelvertreiber des zentral zugelassenen Arzneimittels und damit gerade nicht pharmazeutischer Unternehmer.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass § 130b SGB V auch auf VERON anwendbar ist. Ab dem 15. Dezember 2012 hat VERON das Arzneimittel Fycompa® mit dem Wirkstoff Perampanel ebenfalls in Deutschland in den Verkehr gebracht. VERON ist ein pharmazeutischer Unternehmer, der sich auf den Import von Arzneimitteln aus dem EWG-Raum nach Deutschland spezialisiert hat. Auch bei dem von VERON angebotenen Arzneimittel Fycompa® handelt es sich um ein solches Importarzneimittel. Die Auffassung, dass bei europaweit zugelassenen Arzneimitteln der Parallelimporteur/Parallelverteiler (hier VERON) zusätzlich zum Inhaber der Zulassung (hier Eisai) pharmazeutischer Unternehmer ist, wird auch in der arzneimittelrechtlichen Kommentierung geteilt (vgl. Kügel/Müller/Hofmann, AMG § 10 Rn. 22; Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, § 5 Rn. 13 ff.).

Nach den Angaben des GKV-Spitzenverbandes in seinen konkretisierenden Anträgen ist das von VERON als Importarzneimittel in Deutschland vertriebene Arzneimittel im streitgegenständlichen Zeitraum vom 15.09.2013 bis 31.03.2014 in einem Umfang von 1.999 Packungen mit einem Umsatz in Höhe von EUR 348.798,50 auf der Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers von Apotheken zu Lasten der Krankenkassen abgegeben worden. Die Schiedsstelle sieht keinen Anlass, diese auf den sogenannten GAmSi-Daten (Stand 10.10.2014) für den Zeitraum vom 01.09.2013 bis

31.03.2014 beruhenden Umsatzzahlen anzuzweifeln. Auch daraus ergibt sich, dass VERON das Arzneimittel nach Umkennzeichnung in Deutschland abgegeben, dass heißt unter seinem Namen in Verkehr gebracht hat (vgl. § 4 Abs. 17 und 18 AMG).

Da VERON als pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V anzusehen ist, mit dem der GKV-Spitzenverband Vereinbarungen über Erstattungsbeträge zu schließen hat, waren die diese Rechtslage in Frage stellenden Anträge von VERON abzulehnen.

2. Der GKV-Spitzenverband beantragt, den Inhalt der Vereinbarung über den Erstattungsbetrag gem. dem von ihm als Anlage 1 beigelegten Vertragsentwurf nach § 130 Abs. 4 S. 1 SGB V festzusetzen. Er stützt sich hierbei auf den von der Schiedsstelle am 28. November 2013 im Verfahren 130b – SSt. 2 – 13 festgesetzten Vertragsinhalt einschließlich des Erstattungsbetrages zu Perampanel.

Die Schiedsstelle teilt die Auffassung des GKV-Spitzenverbandes, dass der im Schiedsspruch vom 28. November 2013 festgesetzte Erstattungsbetrag auch auf die von VERON in Verkehr gebrachten Arzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel anzuwenden ist. Es sind keine Anhaltspunkte ersichtlich, welche die Festsetzung eines abweichenden Erstattungsbetrages rechtfertigen könnten.

Die erneute Nutzenbewertung von Perampanel, die nach Angaben von VERON seit 15. Mai 2014 auf Antrag von Eisai durchgeführt wird, ist für das streitgegenständliche Verfahren ohne Bedeutung. Für den hier maßgeblichen Zeitraum gilt der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 7. März 2013. Im Übrigen kommt auch der neue G-BA-Beschluss vom 6. November 2014 zu dem Ergebnis, dass der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist.

Die Festsetzung des Erstattungsbetrages gilt nach Auffassung der Schiedsstelle auch für den Zeitraum vom 15. September 2013 bis zum 31. März 2014. Zwar gilt nach § 130b Abs. 3a S. 1 SGB V ein bereits vereinbarter oder festgesetzter Erstattungsbetrag kraft Gesetzes auch für alle weiteren Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff. Diese mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz eingefügte Regelung ist allerdings erst am 1. April 2014 in Kraft getreten. Für alle vorher vertreibenden pharmazeutischen

Unternehmer sind gesonderte Vereinbarungen notwendig. Es ist deshalb erforderlich, dass zunächst für den Zeitraum vom 15. September 2013 bis zum 31. März 2014 noch ein Erstattungsbetrag mit VERON vereinbart oder festgesetzt werden muss. Die im Schiedsspruch vom 28. November 2013 festgesetzte Vereinbarung erstreckt sich auf den Zeitraum vor dem 1. April 2014 nicht kraft Gesetzes auf alle Arzneimittel mit diesem Wirkstoff.

Die Schiedsstelle ist jedoch der Auffassung, dass es dem Willen des Gesetzgebers entspricht, den durch die Schiedsstelle bereits festgesetzten Erstattungsbetrag für Perampanel auch auf Arzneimittel anzuwenden, die vor dem 1. April 2014 von VERON in den Verkehr gebracht worden sind. Es sind keine Anhaltspunkte ersichtlich oder von VERON vorgetragen worden, welche einen abweichenden Erstattungsbetrag rechtfertigen könnten.

3. Wie sich im Verlauf der Schiedsstellensitzung herausgestellt hat, bedurfte die Vereinbarung in dem vom GKV-Spitzenverband gestellten Antrag noch einiger Modifizierungen. Die vom GKV-Spitzenverband gestellten Anträge betreffen § 4 (Meldung), § 5 (Nacherstattung) und § 7 (Kündigung). Sie dienen einer sachgerechten Umsetzung der Vereinbarung. Den entsprechenden Anträgen des GKV-Spitzenverbandes war deshalb stattzugeben und die Vereinbarung in der geänderten Fassung festzusetzen. Der Hilfsantrag von VERON, den Inhalt der Vereinbarung über den Erstattungsbetrag nicht nach dem als Anlage 1 vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Antrag vom 30. September 2014 beigefügten Entwurf eines Vereinbarungsvorschlags festzusetzen, war deshalb abzulehnen.


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.

Sankt Augustin, den 02.02.2015



---

Der Vorsitzende der  
Gemeinsamen Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V  
Dr. Manfred Zipperer