

Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

Schiedsspruch

In dem Schiedsverfahren

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

- Antragsteller -

gegen

EMRAmed Arzneimittel GmbH,
Otto-Hahn-Straße 11, 22946 Trittau,

- Antragsgegnerin -

Zustellungsbevollmächtigter:

Herr Rechtsanwalt Dr. Stephan Hees,
Alsterufer 16, 20354 Hamburg,

**wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Perampanel (Fycompa®) nach
§ 130b Abs. 4 SGB V - Verfahren 130b-SSSt. 8-14 -**

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,

- 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:

„ V e r e i n b a r u n g n a c h § 1 3 0 b S G B 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

EMRAmed Arzneimittel GmbH

Otto-Hahn-Str. 11

22946 Trittau,

- im Folgenden: EMRA -.

GKV-Spitzenverband und EMRA 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-SSSt. 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.

EMA hat den Wirkstoff Perampanel in Form des Fertigarzneimittels Fycompa®, (im Folgenden „Fycompa“) ab dem 01.01.2013 in Deutschland in den Verkehr gebracht.

Vor diesem Hintergrund war der GKV-Spitzenverband angehalten, mit EMA eigene 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 EMRA 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 EMRA 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

„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
02088625	01.01.2013 / 01.10.2013	2mg	7	7	2mg	5,53 € ¹ 5,04 € ²
02089435	01.01.2013 / 15.10.2013	4mg	7	7	4mg	5,53 € ¹ 5,04 € ²
02089441	01.01.2013 / 01.09.2013	4mg	28	28	4mg	22,10 € ¹ 20,15 € ²
02089932	01.01.2013 / 15.10.2013	4mg	84	84	4mg	66,31 € ¹ 60,44 € ²
02089949	01.01.2013 / 01.09.2013	6mg	28	28	6mg	22,10 € ¹ 20,15 € ²
02092609	01.01.2013 / 01.09.2013	6mg	84	84	6mg	66,31 € ¹ 60,44 € ²
02088661	15.01.2013 / 01.09.2013	8mg	28	28	8mg	22,10 € ¹ 20,15 € ²
02088690	15.01.2013 / 01.09.2013	8mg	84	84	8mg	66,31 € ¹ 60,44 € ²
02088766	01.02.2013 / 01.09.2013	10mg	28	28	10mg	22,10 € ¹ 20,15 € ²
02088832	01.02.2013 / 01.09.2013	10mg	84	84	10mg	66,31 € ¹ 60,44 € ²
02088854	01.02.2013 / 01.09.2013	12mg	28	28	12mg	22,10 € ¹ 20,15 € ²
02088720	01.02.2013 / 01.09.2013	12mg	84	84	12mg	66,31 € ¹ 60,44 € ²

¹ Für den Zeitraum vom 15.09.2013 bis 31.12.2013

² Für den Zeitraum vom 01.01.2014 bis 31.03.2014

§ 4

Meldung

- (1) EMRA 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. EMRA 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 EMRA sicher, dass der geltende Erstattungsbetrag rechtzeitig vor dem Inverkehrbringen der Fertigarzneimittel in die IFA-Datenbank übernommen werden kann. EMRA übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der Meldung spätestens am Tag des Redaktionsschlusses.
- (2) Versäumt EMRA 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 EMRA ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Meldepflicht in Verzug. Hieraus entstehende Ansprüche können die Krankenkassen EMRA gegenüber unter Beachtung des § 288 Abs. 2 BGB geltend machen, es sei denn, EMRA hat die Verzögerung nicht zu vertreten.
- (4) Beabsichtigt EMRA 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 EMRA ein Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel in Verkehr zu bringen, unterrichtet EMRA den GKV-Spitzenverband ebenfalls mindestens sechs Monate vor dem erstmaligen Inverkehrbringen, soweit dieser Unternehmer zum Konzern EMRA gehört (§ 15 AktG) oder er das Fertigarzneimittel in Lizenz der EMRA bzw. eines konzernverbundenen Unternehmens der EMRA vertreiben wird.

§ 5

Nacherstattung

- (1) Meldet EMRA die erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag nicht, so ist EMRA verpflichtet, den Krankenkassen die dadurch entstandenen wirtschaftlichen Nachteile auszugleichen. Berechtigte Ansprüche erfüllt EMRA abweichend von § 130b Abs. 1 SGB V unmittelbar gegenüber den Krankenkassen. Die Krankenkassen übermitteln EMRA 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 EMRA bei einer Neueinführung.
- (3) EMRA kann ihrerseits berechtigte Rückzahlungsansprüche unmittelbar gegenüber den begünstigten Krankenkassen geltend machen. Die Krankenkassen übermitteln auf

Anforderung durch EMRA 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 zwei redaktionelle Fehler wie folgt korrigiert:

- § 4 (Meldung) führte zweimal den Absatz (3), nun untergliedert sich § 4 in die Absätze (1) bis (4).
- 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. Da die EMRAmed Arzneimittel GmbH (im Folgenden EMRAmed) trotz mehrmaliger Aufforderung nicht an den Erstattungsbetragsverhandlungen teilnahm, beantragte der GKV-Spitzenverband, den gesamten Vertragsinhalt einschließlich des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle festsetzen zu lassen und legte seinem Antrag den als Anlage 1 beigefügten Vertragsentwurf nach § 130b Abs. 4 S. 1 SGB V 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 28.11.2013 (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 1. Januar 2013 hat EMRAmed das Arzneimittel Fycompa® mit dem Wirkstoff Perampanel ebenfalls in Deutschland in Verkehr gebracht. EMRAmed ist ein pharmazeutischer Unternehmer, der sich auf den Import von Arzneimitteln aus dem EWG-Raum nach Deutschland spezialisiert hat. Auch bei dem von EMRAmed 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 zumindest nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes für den Zeitraum vom 15. September 2013 bis zum 31. März 2014 noch ein Erstattungsbetrag mit EMRAmed 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 Topiramat 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 Topiramat 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®) 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 EMRAmed als Anlage 7 sowie das Ergebnisprotokoll der 1. Verhandlung als Anlage 8 beigelegt.

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

I.3. Verfahrensablauf vor der Schiedsstelle

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 1. Oktober 2014 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 30. September 2014 EMRAmed mit und gab dem GKV-Spitzenverband und EMRAmed Gelegenheit, bis zum 20. Oktober 2014 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen.

Zugleich bat der Vorsitzende der Schiedsstelle den GKV-Spitzenverband und EMRAmed, 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 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 1. 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- & Lymphomhilfe e. V.) und als themenbezogenen Vertreter Herrn Klaus Göcke (DBR/Deutsche Epilepsievereinigung e. V.).

Mit Schreiben vom 20. Oktober 2014 teilte EMRAmed mit, dass sie sich nicht an dem Schiedsverfahren beteiligen werde, da der Schiedsstelle die Legitimation fehle, um mit Wirkung für EMRAmed den Inhalt einer Vereinbarung über den Erstattungsbetrag für Fycompa® festzusetzen, und regte deshalb an, das Schiedsverfahren sofort einzustellen.

Der GKV-Spitzenverband benannte mit Schreiben vom 27. Oktober 2014 für die Dauer des Schiedsverfahrens folgende Mitglieder der Schiedsstelle:

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.

EMRamed benannte trotz ausdrücklicher Aufforderung durch den Vorsitzenden der Schiedsstelle mit Schreiben vom 28. Oktober 2014 keine Mitglieder der Schiedsstelle und bekräftigte ihre Entscheidung mit E-Mail vom 30. Oktober 2014. Darauf hin machte der Vorsitzende der Schiedsstelle per E-Mail vom 10. November 2014 den anwaltlichen Vertreter von EMRamed darauf aufmerksam, dass die Schiedsstelle auch ohne die von EMRamed zu benennenden Mitglieder entscheiden könne. Er empfahl, dass EMRamed auch als Vertragspartei in dem Schiedsverfahren vertreten sein sollte, damit entsprechend die Anträge gestellt werden könnten, die für ein späteres Gerichtsverfahren von Bedeutung sein könnten.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle lud mit Schreiben vom 6. November 2014 mit Empfangsbekenntnis und vorab per E-Mail die Mitglieder der Schiedsstelle, Herrn Rechtsanwalt Dr. Stephan Hees als Zustellungsbevollmächtigten der EMRamed, die Herren Geschäftsführer Dirk Oltersdorf und Hans Joachim Oltersdorf der EMRamed sowie das Bundesministerium für Gesundheit und die beiden Patientenvertreter sowie nachrichtlich den Verband der privaten Krankenversicherung und die Stellvertreter der unparteiischen Mitglieder für die Sitzung der Schiedsstelle am Montag den 24. November 2014 ins Hotel Dietrich-Bonhoeffer-Haus, Ziegelstraße 30, 10117 Berlin, Sitzungssaal: Kirchensaal, ein.

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

II.1. Antrag des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass der in seinem Antrag vom 30. September 2014 dargestellte Sachverhalt noch einer Ergänzung bedürfe.

Das von EMRAmed 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 von Apotheken zu Lasten der Krankenkassen abgegeben worden.

Dabei hätten die Krankenkassen infolge des von EMRAmed 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 02089441, 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 EMRAmed und den Krankenkassen ausgeglichen werden könne, sei die Festlegung eines auch für EMRAmed verbindlichen Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle erforderlich (§ 130b Abs. 4 S. 3 SGB V).

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass er EMRAmed zum 27. Februar 2014 zu einem Gespräch über insbesondere den Erstattungsbetrag und die Nacherstattung eingeladen habe, zu dem kein Vertreter von EMRAmed erschienen sei. Im Nachgang zu diesem Termin habe der GKV-Spitzenverband EMRAmed mit Schreiben vom 13. März 2014 die Höhe des Erstattungsbetrages für die von EMRAmed vertriebenen Packungen mitgeteilt, der sich aus dem Schiedsspruch zu Perampanel vom 28. November 2013 ergebe.

Der GKV-Spitzenverband stellte mit Schreiben vom 20. Oktober 2014 den Antrag, den gesamten 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 zum Antrag 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.

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. September 2013 bis 31. Dezember 2013) bzw. EUR 0,7195 (für den Zeitraum ab dem 1. Januar 2014) festgesetzt. Der GKV-Spitzenverband verweist hierzu auf Ziffer 2 und auf die Begründung auf den Seiten 19 bis 21 des Schiedsspruchs.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes müsse sich der genannte Erstattungsbetrag auch auf die von EMRAmed 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 habe löschen lassen, stehe dieser 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 EMRAmed und dem GKV-Spitzenverband gem. § 3 seines

Vertragsentwurfs (Anlage 1 zum Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 30. September 2014) festzusetzen. Diese Regelungen entsprächen dem Schiedsspruch vom 28. November 2013, mit Ausnahme der dort als § 3 Abs. 4 festgesetzten Bestimmung. Eine entsprechende Bestimmung sei hier entbehrlich, da die zutreffende Bezugsgröße für die Berechnung der Herstelleraufschläge durch die Neuregelung des § 78 Abs. 3a S. 1 AMG mittlerweile geklärt sei.

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

II.2. Anträge der EMRAmed

Da EMRAmed den Standpunkt vertritt, der Schiedsstelle fehle die Legitimation, um mit Wirkung für EMRAmed den Inhalt einer Vereinbarung über den Erstattungsbetrag für Fycompa® festzusetzen, stellt sie keine Anträge. Sie regt vielmehr im Schriftsatz vom 20. Oktober 2014 die Klarstellung der Schiedsstelle an, das Schiedsverfahren sofort einzustellen.

Gem. § 130b Abs. 5 S. 1 SGB V müsse die Gemeinsame Schiedsstelle von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmen auf Bundesebene gebildet werden. Daran fehle es, weil der Verband der Arzneimittellimporteure Deutschlands e. V. (VAD) nicht an der Bildung der Gemeinsamen Schiedsstelle beteiligt worden sei. Zwar sei im Gesetz nicht geregelt, welche

Verbände der pharmazeutischen Unternehmer maßgeblich sind. Nach der Gesetzesbegründung seien jedoch die Verbände maßgeblich, deren Zwecksetzung die Vertretung von Unternehmen ist, die potentielle Vertragspartner der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 1 SGB V sind (BT-Drucks. 17/2413 S. 32). Da Parallelimporteure/Parallelvertreiber Vertragspartner von Erstattungsbeträgen sein könnten, gehörten die maßgeblichen Verbände der Parallelimporteure zu den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer i. S. des § 130b Abs. 5 SGB V.

Unabhängig davon, ob es hilfreich sei, auf die Kriterien von § 1 der Patientenbeteiligungsverordnung abzustellen, seien die relevanten Kriterien gem. § 1 Nr. 1 bis 5 der Patientenbeteiligungsverordnung bei dem VAD erfüllt, der auch aufgrund der Anzahl und Marktbedeutung seiner Mitglieder (kohlpharma, EMRAmed, AxiCorp, HAEMATO und ACA Müller ADAG) ein maßgeblicher Verband sei.

Die Beteiligung des VAD sei auch gerade deshalb geboten, weil die „Sonderinteressen“ der Parallelimporteure, die der VAD vertrete, durch die beteiligten Spitzenverbände (B.A.H., BPI, vfa, pro generika) nicht nur nicht abgebildet, sondern zum Teil massiv bekämpft würden.

Aufgrund der massiven Interventionen eines Teils der genannten Spitzenorganisationen sei dem VAD aber versagt worden, an dem Abschluss der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V und der Besetzung der Schiedsstelle mitzuwirken, auf deren Geschäftsordnung ebenfalls nicht mittelbar über die (unparteiischen) Mitglieder der Schiedsstelle Einfluss genommen werden konnte.

Soweit die Schiedsstelle in dem Schiedsspruchverfahren Trobalt - § 130b-SSt. 3-12 - auf S. 15 davon ausgegangen sei, der VAD habe eine Beteiligung im Wege der Herstellung des Benehmens akzeptiert, sei dies unzutreffend. Richtig sei lediglich, dass es nach Kenntnis von EMRAmed ein Gespräch des GKV-Spitzenverbandes, dort durch Dr. Martin Krasney, Herrn Wolfgang Kaesbach und Herrn Kai Gabers, mit Herrn Thilo Bauroth, Vorstandsmitglied des VAD, am 13. April 2011 gegeben habe, in dem eine pragmatische „Benehmensregel“ angedacht, aber nicht beschlossen worden sei.

Es dürfe auf der Hand liegen, dass EMRAmed wegen des rechtswidrigen Ausschlusses des VAD bei dem Abschluss der Rahmenvereinbarung bereits nicht an den Rahmenvertrag gebunden sein könne, weil EMRAmed als pharmazeutischer Unternehmer nicht durch einen Verband, der die Sonderinteressen der Parallelimporteure vertrete, repräsentiert gewesen sei.

Zwar sei es nicht erforderlich, dass das konkrete pharmazeutische Unternehmen Mitglied eines beteiligten Verbandes sei, aber das pharmazeutische Unternehmen müsse durch einen Verband repräsentiert werden. Die Interessen von EMRAmed würden nicht durch B.A.H. BPI, vfa, pro generika repräsentiert, sondern die Interessen eines Parallelimporteurs würden zum Teil ebenso massiv von diesen Spitzenorganisationen bekämpft. Die Schiedsstelle sei insgesamt nicht demokratisch legitimiert, gegenüber EMRAmed zu entscheiden. Die Annahme einer Verbindlichkeit des Rahmenvertrages für einen Parallelimporteur, wie es die Schiedsstelle auf Seite 16 ihrer Trobalt-Entscheidung angenommen habe, sei also zumindest dann contra legem, wenn der Parallelimporteur – wie hier EMRAmed – eine Verbindlichkeit wegen mangelnder Legitimation dauerhaft in Abrede stelle.

Hinzu komme, dass auch nicht von einer unparteiischen Besetzung der Schiedsstelle die Rede sein könne, wenn keine Spitzenorganisation der Parallelimporteure Einfluss nehmen konnte auf die Bestellung des (unparteiischen) Vorsitzenden und der weiteren (unparteiischen) ständigen Mitglieder, über die sich gem. § 130 Abs. 5 S. 4 SGB V gerade die Spitzenverbände einigen sollten.

Daraus folge, dass die unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle ebenfalls nicht im Verhältnis zum VAD (und damit auch nicht mittelbar gegenüber EMRAmed) legitimiert gewesen seien, sich eine Geschäftsordnung gem. § 130b Abs. 6 SGB V zu geben, an die dann auch EMRAmed gebunden gewesen wäre. Darüber hinaus sei der VAD nach Kenntnis von EMRAmed auch nicht in Bezug auf die Geschäftsordnung ins Benehmen gesetzt worden, wie § 130b Abs. 6 S. 2 SGB V für die Beteiligung der Spitzenverbände vorsehe. Wegen der näheren Einzelheiten wird auf die von EMRAmed vorgelegte Dokumentation der maßgeblichen Korrespondenz verwiesen.

III. Entscheidungsgründe

1. Zur Legitimation der Schiedsstelle

EMRAmed bestreitet die Legitimation der Schiedsstelle, mit Wirkung für EMRAmed den Inhalt einer Vereinbarung über den Erstattungsbetrag für Fycompa® festzusetzen, und regt deshalb an, das Schiedsverfahren sofort einzustellen. EMRAmed stützt sich dabei auf denselben Sachverhalt, der der Schiedsstelle bereits aus dem Verfahren § 130b SSt. 3-12 (Verfahren zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Trobalt (Retigabin)) bekannt ist. Die Sachlage ist seitdem unverändert.

Die Schiedsstelle ist nach wie vor der Auffassung, dass die Voraussetzungen des § 130b Abs. 5 S.1 SGB V für die ordnungsgemäße Bildung der Schiedsstelle gegeben sind und die Schiedsstelle legitimiert ist, das Schiedsverfahren durchzuführen. EMRAmed hat keine neuen Tatsachen vorgetragen, die zu einer anderen Beurteilung führen könnten. Die Schiedsstelle sieht deshalb keinen Anlass, das Schiedsverfahren sofort einzustellen.

2. Zur ordnungsgemäßen Besetzung der Schiedsstelle

EMRAmed hat mitgeteilt, dass sie keine Mitglieder der Schiedsstelle benennen und zur Sitzung der Schiedsstelle entsenden werde. In der Sitzung der Schiedsstelle am 24. November 2014 nahmen keine von EMRAmed benannten Mitglieder teil. Gleichwohl war die Schiedsstelle beschlussfähig. Nach §8 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 Schiedsstellenverordnung (vgl. auch §18 Abs. 1 der Geschäftsordnung der Schiedsstelle) ist die Schiedsstelle beschlussfähig, wenn mindestens der Vorsitzende und ein unparteiisches Mitglied und zwei weitere Mitglieder oder deren Stellvertreter anwesend sind. Ausweislich des Sitzungsprotokolls waren bei der Beschlussfassung der Schiedsstelle der Vorsitzende und die beiden unparteiischen Mitglieder sowie die vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder anwesend. Die Schiedsstelle konnte deshalb auch ohne die beiden von EMRAmed zu benennenden Mitglieder entscheiden. Der Vorsitzende hat gem. § 18 Abs. 3 S. 1 der Geschäftsordnung der Schiedsstelle zu Beginn der Sitzung die Beschlussfähigkeit festgestellt und in die Niederschrift aufgenommen.

3. Höhe des Erstattungsbetrages

EMRAmed hat sich geweigert, über die Vereinbarung des Erstattungsbetrags für Perampanel (Fycompa®) gem. § 130b Abs. 1 SGB V mit dem GKV-Spitzenverband zu verhandeln. Deshalb ist der gesamte Inhalt der Vereinbarung durch die Schiedsstelle festzusetzen. Die Schiedsstelle ist angesichts der vom GKV-Spitzenverband vorgetragenen Argumente der Auffassung, dass der im Schiedsspruch vom 28. November 2013 (Verfahren 130b-SSt. 2-13) festgesetzte Erstattungsbetrag auch auf die von EMRAmed in Verkehr gebrachten Arzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel anzuwenden ist. EMRAmed hat in der Schiedsstellenverhandlung dazu keine Argumente vorgetragen, welche die Geltung eines abweichenden Erstattungsbetrages rechtfertigen könnten. Für die Schiedsstelle sind auch keine Anhaltspunkte ersichtlich, die zu einem abweichenden Erstattungsbetrag führen könnten.

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 § 130 b 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 EMRAmed vereinbart oder festgesetzt werden muss. Der im Schiedsspruch vom 28. November 2013 festgesetzte Erstattungsbetrag 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 auch auf Arzneimittel anzuwenden, die vor dem 1. April 2014 von EMRAmed in den Verkehr gebracht worden sind. Es sind keine Anhaltspunkte ersichtlich, welche einen abweichenden Erstattungsbetrag rechtfertigen könnten.

4. Modifizierung der vom GKV- Spitzenverband beantragten Vereinbarung

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.

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 04. 02. 2015

Dr. Zipperer

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