

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

In dem Schiedsverfahren

Janssen-Cilag GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführer,  
Johnson & Johnson Platz 1,  
41470 Neuss,  
im Folgenden: Janssen

- Antragstellerin -

gegen

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

- Antragsgegner -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel  
Daratumumab (Darzalex®) nach § 130b Abs. 4 SGB V  
– Verfahren 130b-SSt. 6-17 –

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

Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke, Dr. Herbert Reichelt

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie Dr. Ina Rudolph, Dr. Dorothee Brakmann, Dr. Antje Haas und Dr. Martin Krasney

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle.

A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und Janssen nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 23.06.2017 folgenden

**Schiedsspruch:**

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der in der Schiedsverhandlung konsentierten Fassung des Vertragstextes festgesetzt.
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
3. § 2 Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 31.05.2017 EURO 168,40. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.“

4. § 7 wird wie folgt festgesetzt:

„§ 7  
Praxisbesonderheit

- (1) Die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Darzalex® (§ 130b Abs. 1 Satz 5) werden wie in der Anlage 2 ausgewiesen vereinbart.
- (2) Die Verordnungen von Darzalex® sind von der Prüfungsstelle (§ 106c SGB V) als bei den Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach den §§ 106 bis 106c SGB V zu berücksichtigende Praxisbesonderheit anzuerkennen, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die in der Anlage 2 ausgewiesenen Anforderungen an die Verordnung von Darzalex® eingehalten hat. Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nur solange Janssen-Cilag Darzalex® in Deutschland vertreibt; Abs. 3 Sätze 5 und 6 gelten entsprechend. Weitere Anwendungsgebiete bzw. Erweiterungen des Anwendungsgebietes sind hiervon nicht umfasst. Der GKV-Spitzenverband informiert nach Vertragsabschluss seine Mitglieder, die Prüfungsstellen nach § 106c SGB V sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen über Praxisbesonderheit gemäß

**Satz 1 bis 3.** Der GKV-Spitzenverband informiert auf seiner Homepage über die Einzelheiten der Anlage 2.

- (3) Janssen-Cilag sichert zu, über die Anerkennung der Verordnung von Darzalex® als Praxisbesonderheit nur zutreffend und vollständig zu informieren. Sollte der GKV-Spitzenverband Kenntnis davon erhalten, dass Janssen-Cilag über die in der Anlage 2 zu diesem Vertrag vereinbarten Anforderungen nicht korrekt oder unvollständig informiert, mahnt er Janssen-Cilag wegen dieses Verstoßes schriftlich ab. Janssen-Cilag wird dem nach Satz 2 vom GKV-Spitzenverband festgestellten Verstoß binnen zwei Wochen abhelfen. Sollte dies nicht fristgerecht erfolgen oder nach einer fristgerechten Abhilfe ein erneuter Verstoß erfolgen, kann der GKV-Spitzenverband das Erlöschen der vereinbarten Anerkennung einer Verordnung von Darzalex® als Praxisbesonderheit verbindlich feststellen (Erlöschen der Praxisbesonderheit). Die Wirksamkeit der übrigen Vereinbarung bleibt von dem Erlöschen der Praxisbesonderheit unberührt. Der GKV-Spitzenverband informiert Janssen-Cilag sowie die Adressaten nach Abs. 2 Satz 4 über das Erlöschen der Anerkennung als Praxisbesonderheit.
- (4) Wird Darzalex® außer unter den gesetzlich bestimmten Bedingungen im Rahmen eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs („Off-Label-Use“) verordnet, gilt Abs. 3 Satz 4 bis 6.“

5. Es wird folgende Anlage 1 angefügt:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Bezugsgröße (ATE zu 40 mg)	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
11564467	ATE zu 40 mg	1 Durchstechflasche	100 mg	ATE	2,5	168,40 €	421,00 €
11564473	ATE zu 40 mg	1 Durchstechflasche	400 mg	ATE	10	168,40 €	1.684,00 €

6. Es wird folgende Anlage 2 angefügt:

„Anlage 2  
zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V  
zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Janssen-Cilag GmbH  
zum Fertigarzneimittel Darzalex® (Wirkstoff Daratumumab)

Darzalex® (Wirkstoff Daratumumab) ist als Monotherapie ab dem 23.06.2017 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit von der Prüfungsstelle und dem

gemeinsamen Beschwerdeausschuss (§ 106c SGB V) ausschließlich im Anwendungsbereich laut G-BA-Beschluss vom 01.12.2016 anzuerkennen, sobald und solange die Janssen-Cilag GmbH Darzalex® in Deutschland vertreibt.

Ausmaß des Zusatznutzens: nicht quantifizierbar.

Das Anwendungsbereich lautet:

Darzalex® ist indiziert als Monotherapie für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiertem und refraktärem multiplen Myelom, die bereits mit einem Proteasom-Inhibitor und einem Immunmodulator behandelt wurden, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten.

Kombinationstherapien von Daratumumab mit Lenalidomid und Dexamethason oder Bortezomib und Dexamethason für die Behandlung erwachsener Patienten mit multiplen Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben, sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Daratumumab muss durch in der Therapie von Patienten mit multiplen Myelom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen. Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit gilt nicht bei der Anwendung von Daratumumab außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs („Off-Label-Use“).“

7. Die Schiedsstelle behält ihre bewährte Praxis der Veröffentlichung gemäß der Geschäftsordnung bei.
8. Die übrigen und weitergehenden Anträge beider Seiten werden zurückgewiesen.

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

Mit Schriftsatz vom 21.04.2017, eingegangen per Telefax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte Janssen die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Daratumumab (Darzalex®) nach § 130b Abs. 4 SGB V.

In dem Antrag wurden der Sachverhalt erläutert, ein zusammenfassendes Ergebnis der Verhandlungen dargelegt und die Teile der Vereinbarung aufgeführt, über die sich die Vertragspartner nicht einigen konnten. Dem Antrag war als Anlage ein Entwurf einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V beigefügt, der die bis dahin konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

**1.2 Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens**

Janssen hat zum 01.06.2016 das vertragsgegenständliche Arzneimittel Darzalex® zum ersten Mal in dem Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat daraufhin das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eröffnet. Da es sich bei Darzalex® um ein Orphan Drug im Sinne der EG-Verordnung Nr. 141/2000 handelt, hat der G-BA das Nutzenbewertungsverfahren in Umsetzung seines Beschlusses vom 15.03.2012 selber durchgeführt. Die Nutzenbewertung wurde vom G-BA am 01.09.2016 auf seiner Homepage veröffentlicht und damit das Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wurde mit einer Bewertung zu den Kosten-Angaben und den Patientenzahlen beauftragt und hat seinen Bericht am 30.08.2016 vorgelegt. Der G-BA hat am 10.10.2016 die mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung durchgeführt. In seiner Sitzung am 01.12.2016 hat der G-BA gemäß § 35a Abs. 3 SGB V über den Zusatznutzen beschlossen. Bei Orphan Drugs gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 10 1. Halbsatz SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens hat

der G-BA mit „nicht quantifizierbar“ (§ 5 Abs. 7 Nr. 4 AMNutzenV) bestimmt. Der Nutzenbewertungs-Beschluss des G-BA wurde am 22.12.2016 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Janssen und der GKV-Spitzenverband haben im Anschluss an den G-BA-Beschluss vom 13.01.2017 bis 18.04.2017 in vier Runden Preisverhandlungen geführt, konnten sich jedoch nicht auf den Erstattungsbetrag und weitere Regelungsgegenstände verständigen, sodass Janssen die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Darzalex® nach § 130b Abs. 4 SGB V durch die Schiedsstelle beantragt hat. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat den Beteiligten mit Verfügung vom 28.04.2017 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 22.05.2017 konkretisierende Anträge zu stellen. Dem PKV-Verband ist gem. § 130b Abs. 4 Satz 4 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben worden. Der GKV-Spitzenverband hat mit Schriftsatz vom 02.05.2017 um Fristverlängerung gebeten, die beiden Seiten mit Verfügung vom 03.05.2017 bis zum 01.06.2017 gewährt wurde. Beide Seiten haben mit Schriftsätzen vom 01.06.2017 ihre konkretisierenden Anträge eingereicht. Janssen hat mit Schreiben vom 11.05.2016, der GKV-Spitzenverband mit Schreiben vom 01.06.2016 die Schiedsstellenmitglieder benannt.

Janssen hat mit Schriftsatz vom 09.06.2017 seine konkretisierenden Anträge modifiziert und insbesondere einige Regelungskomplexe als konsentiert festgestellt. Während der Schiedsstellenverhandlung gelangen weitergehende Konsentierungen, die die Vertragspartner in ihren Vereinbarungstext übernommen haben, sodass schließlich von der Schiedsstelle nur die Höhe des Erstattungsbetrages je Bezugsgröße sowie die Frage, ob eine Praxisbesonderheit festgesetzt und wenn ja, wie diese ausgestaltet werde sollte, zu entscheiden war.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 07.06.2017 zur mündlichen Verhandlung für den 23.06.2017 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung am 23.06.2017 den Vereinbarungspartnern ausführliche Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Alle insbesondere um die Höhe des Erstattungsbetrages und seine Komponenten kreisenden Fragen wurden intensiv besprochen. Der Vorsitzende hat sich mehrfach vergewissert, dass sowohl Janssen als auch der GKV-Spitzenverband alle aus ihrer Sicht relevanten Argumente einbringen konnten. Auch die Frage der Festsetzung einer Praxisbesonderheit war Gegenstand der Erörterungen mit beiden Seiten. Die gemäß § 130b Abs. 5 Satz 3 SGB V teilnehmende Patientenvertreterin ist in die Erörterungen einbezogen worden. Nachdem der Schiedsspruch von der Schiedsstelle festgesetzt war, hat der Vorsitzende ihn den Beteiligten erläutert.

**2.****Erwägungen der Schiedsstelle**

- (a) Die Schiedsstelle musste – im Rahmen des Bemühens um eine sachgerechte Lösung einerseits und um einen fairen Interessenausgleich zwischen beiden Seiten andererseits – sowohl den Antrag von Janssen als auch den Antrag des GKV-Spitzenverbandes zurückweisen.
- (b) Die Schiedsstelle hat ihren Beschluss zur Festsetzung der dissent gebliebenen Teile des Vertragsinhaltes bei Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Rahmen der pflichtgemäßen Ausübung des Schiedsgremien auch von der Rechtsprechung eingeraumten weiten Ermessensspielraumes festgesetzt. Sie hat sich dabei ausgiebig mit den von beiden Seiten vorgetragenen Argumenten und vorgelegten Materialien befasst. In der mündlichen Verhandlung haben die Mitglieder der Schiedsstelle umfassende Nachfragen gestellt, die ihnen in Ergänzung der Unterlagen und Ausführungen der Parteien einen vertieften Einblick ermöglichen. Beide Seiten haben ausführliche Gelegenheit zum Einbringen aller Argumente erhalten und insoweit umfassend Gelegenheit zum rechtlichen Gehör bekommen. Auch in der Schiedsstelle selber haben die von beiden Seiten benannten Vertreter umfassend Gelegenheit gehabt, in die Entscheidungsfindung der Schiedsstelle die Aspekte der jeweiligen Seite umfassend einzubringen. In der Beschlussfassung hat die Schiedsstelle den gesetzlichen Auftrag berücksichtigt, keine schematische Lösung festzusetzen, sondern eine freie Würdigung des Einzelfalles unter Beachtung der Besonderheit des Therapiegebietes vorzunehmen. Im konkreten Einzelfall hat die Schiedsstelle die Würdigung der spezifischen Aspekte des Einzelfalles in Bezug auf den Erstattungsbetrag mittels einer für diesen Fall als sachgerecht erscheinenden Rechenformel und nicht – wie dies auch zulässig möglich und in anderen Fällen ggfls. sachgerecht gewesen wäre – in einer qualitativen Gesamtabwägung umgesetzt.
- (c) Die beiden Seiten vertraten kontroverse Auffassungen über die in der Therapie zum Einsatz kommenden und bei der Preisbildung zu berücksichtigenden Mengen Daratumumab je Patient. Der GKV-Spitzenverband basierte seine Berechnungen auf die Mengen für einen Patienten mit 76 kg Körpergewicht, die der G-BA seinem Beschluss zugrunde gelegt hatte. Janssen verwies darauf, dass bei Festlegung der amtlichen DDD für Daratumumab von einem Körpergewicht von 70 kg ausgegangen wurde. Die Schiedsstelle hat sich ohne präjudizierende Wirkung dem GKV-Spitzenverband hinsichtlich dieses Punktes angeschlossen. Damit ergibt sich – wie aus dem G-BA-Beschluss ableitbar – im ersten Behandlungsjahr eine Menge an Daratumumab von 29.600 mg für einen Patienten und in einem Folgejahr jeweils von 16.900 mg. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass nur rd. 30 % der Patienten im

Folgejahr behandelt werden. In der Schiedsstelle herrschte insoweit ein gemeinsames Verständnis, dass das erste Jahr mit rd. 70 % und das zweite Jahr mit rd. 30 % gewichtet werden sollte und eine Berücksichtigung späterer Jahre mit großen Unwägbarkeiten hinsichtlich der Datenlage verbunden wäre. Damit ergibt sich in einem Zwei-Jahres-Zeitraum bestehend aus erstem und zweiten Jahr der Behandlung jahresdurchschnittlich eine Menge von Daratumumab von rd. 26.000 mg (= 70 % von 29.600 mg + 30 % von 16.900 mg).

- (d) Streitig war zwischen den Parteien insbesondere die Höhe des Erstattungsbetrages. Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen wird der Erstattungsbetrag durch einen Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart. Dabei finden bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages auf der Basis von § 130b SGB V gem. § 5 Abs. 2 und § 6 der Rahmenvereinbarung die folgenden Kriterien Anwendung:
- insbesondere der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V, mit den darin getroffenen Feststellungen gemäß § 20 Abs. 3 des 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA,
  - das vom pharmazeutischen Hersteller erstellte Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V einschl. der gemäß § 4 Abs. 4 Satz 2 AMNutzenV nachgereichten und vom G-BA berücksichtigten Unterlagen,
  - tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern und
  - Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.
- (e) In den konkretisierenden Anträgen hatten der GKV-Spitzenverband und Janssen unterschiedliche Auffassungen zu den vergleichbaren Arzneimitteln vertreten. In der Erörterung der Schiedsstelle mit den beiden Seiten wurde diese Thematik daher intensiv erörtert. Im Zuge dieser Erörterung gelangte die Schiedsstelle zu der Auffassung, dass keine zu Daratumumab vergleichbaren Arzneimittel vorliegen. Dies resultiert aus den unterschiedlichen Therapielinien der erörterten Medikamente, aber auch aus dem unterschiedlichen Einsatz in Mono- oder Kombinationstherapie. Im Schiedsverfahren zu Translarna™ (Wirkstoff: Ataluren), Az. 130b-SSt. 16-15, hatte die Schiedsstelle festgestellt: „Die Wertentscheidungen zur monetären Bewertung des Zusatznutzens müssen vor dem Hintergrund der europäischen Vergleichspreise getroffen werden, während vorliegend die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel keine Rolle spielen können.“ Dies gilt im vorliegenden Verfahren entsprechend.

- (f) Dass im vorliegenden Fall keine zweckmäßige Vergleichstherapie vorliegt, ergab sich schon aus dem G-BA-Beschluss.
- (g) Daratumumab wird aktuell in 12 europäischen Ländern vertrieben. Auf Basis der von Janssen entsprechend der Verpflichtungen aus Gesetz und Rahmenvereinbarung eingereichten Unterlagen hatten die beiden Seiten in den konkretisierenden Anträgen zu einzelnen Ländern unterschiedliche Auffassungen über die tatsächlichen Abgabepreise vertreten. Die Schiedsstelle hat daher mit den beiden Seiten die Situation zu allen 12 Ländern jeweils gründlich erörtert und sich jeweils ein landespezifisches Urteil gebildet. Die Schiedsstelle stuft die Belastbarkeit ihrer Ermittlungen zu den Preisen von Daratumumab in den einzelnen europäischen Ländern nach dieser eingehenden Erörterung als hoch ein.
- (h) Kontroverse Positionen hatten beide Seiten auch hinsichtlich der Ausgestaltung der Rechenschritte, um von den tatsächlichen Abgabepreisen in den einzelnen Ländern zu einem europäischen Durchschnittspreis zu gelangen; dies auch vor dem Hintergrund, dass die Rahmenvereinbarung seit dem 01.07.2016 hier zusätzliche Gestaltungsspielräume vorgesehen hat. Vorliegend hat die Schiedsstelle die Umsätze in den einzelnen Ländern, die sich aus einer vom GKV-Spitzenverband bei IMS Health beauftragten Abfrage ergaben, mittels Kaufkraftparitäten entsprechend Anlage 4 der Rahmenvereinbarung gewichtet. Daraus ergaben sich für das erste Behandlungsjahr mit Daratumumab durchschnittliche europäische Jahrestherapiekosten von rd. 149.500 Euro und jahresdurchschnittlich über einen zweijährigen Behandlungszeitraum aus erstem und zweitem Behandlungsjahr von rd. 117.000 Euro.
- (i) Unterschiedliche Auffassungen vertraten GKV-Spitzenverband und Janssen auch zur Monetarisierung des Zusatznutzens. Die Monetarisierung des Zusatznutzens bedarf arzneimittelindividueller Wertentscheidungen unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes. Im vorliegenden Fall hat der G-BA den Zusatznutzen als nicht quantifizierbar bewertet. In der vom G-BA berücksichtigten zulassungsbegründenden Studie des pharmazeutischen Herstellers zeigt sich ein Gesamtüberleben von durchschnittlich 20 Monaten bei guter Verträglichkeit von Daratumumab, während bei diesen schwerkranken und weitestgehend austherapierten Patienten, für die ein hoher medizinischer Bedarf nach neuen Therapieoptionen besteht, typischerweise ein Gesamtüberleben von 5 bis 9 Monaten beobachtet wird, was auf einen spürbaren Überlebensvorteil in der Therapie mit Daratumumab hindeutet. Da aber die zulassungsbegründende Studie einarmig konzipiert war, bleibt das tatsächliche Ausmaß des zusätzlichen Überlebens unklar. Die Schiedsstelle bedauert das Fehlen eines Kontrollarms in der Zulassungsstudie ausdrücklich. Sie verweist darauf, dass der G-BA den pharmazeutischen Hersteller ver-

pflichtet hat, zusätzliche Daten vorzulegen und nimmt zur Kenntnis, dass Janssen in diesbezüglichen Gesprächen mit dem G-BA über das dazu geeignete Studiendesign ist. Vor diesem Hintergrund hat die Schiedsstelle den Zusatznutzen für einen zweijährigen Behandlungszyklus aus erstem und zweitem Behandlungsjahr mit jahresdurchschnittlich knapp 77.000 Euro monetarisiert. Die Festlegung der Höhe des Zusatznutzens ist eine Wertentscheidung der Schiedsstelle, die aus einem intensiven Erörterungsprozess der Mitglieder resultiert. Die Schiedsstelle hat die von beiden Seiten hierzu eingebrachten Denkmodelle ausführlich erörtert, jedoch letztlich verworfen.

- (j) Die Schiedsstelle hat sich im vorliegenden Verfahren entschlossen, ohne präjudizierende Wirkung und aufgrund der Umstände des Einzelfalles im Indikationsgebiet den Erstattungsbetrag durch Bildung einer Gewichtung aus Monetarisierung des Zusatznutzens und europäischem Vergleichspreis zu bilden. Um der gebotenen Vorrangstellung des Zusatznutzens von Daratumumab einerseits, aber auch der als belastbar eingeschätzten Datengrundlage zur europäischen Preisbildung andererseits angemessen Rechnung zu tragen, hat sie den Zusatznutzen mit 51 % und das europäische Preisniveau entsprechend mit 49 % gewichtet. Die konkrete Wahl der Gewichtungsformel ist eine Wertentscheidung der Schiedsstelle, die aus einem intensiven Erörterungsprozess ihrer Mitglieder resultiert.
- (k) Unter den vorgenommenen Feststellungen aufgrund der von der Schiedsstelle durchgeführten Ermittlungen sowie der in den Erörterungen getroffenen Wertentscheidungen ergeben sich für einen zweijährigen Behandlungszeitraum aus erstem und zweitem Behandlungsjahr durchschnittliche jährliche Behandlungskosten unter Ablösefiktion von rd. 103.600 Euro. Es besteht Konsens zwischen beiden Seiten, dass der Herstellerrabatt nicht abgelöst werden soll. Daher betragen die Jahrestherapiekosten im Zwei-Jahres-Behandlungszeitraum bei Nicht-Ablösung durchschnittlich rd. 109.400 Euro.
- (l) Umgerechnet auf 1 mg Daratumumab ergibt sich bei Nicht-Ablösung ein Erstattungsbetrag von 4,21 Euro je mg. Da die Bezugsgröße mit ATE zu 40 mg konsentiert ist, ergibt sich der in § 2 Abs. 4 festgelegte Erstattungsbetrag je Bezugsgröße in Höhe von 168,40 Euro, und es resultieren die Erstattungsbeträge der Tabelle in Anhang 1 für die beiden von Janssen ausgetragenen Packungen zu 2,5 bzw. 10 Bezugsgrößen.

- (m) Die nachfolgende Tabelle stellt die exakten Werte noch einmal dar:

Jahresverbrauchsmenge Jahr 1 (in mg):	29.900
Jahresverbrauchsmenge Jahr 2 (in mg):	16.900
Durchschnittlicher Verbrauch pro Jahr in 2 Jahren (in mg):	26.000
Anteil Jahresverbrauch Jahr 1 an 2-Jahres-Verbrauch:	70%
Anteil Jahresverbrauch Jahr 2 an 2-Jahres-Verbrauch:	30%
Kaufkraftadjustierter Umsatz-gewichteter EU-Preis Jahr 1:	149.500 €
Kaufkraftadjustierter Umsatz-gewichteter EU-Preis Jahr 2:	84.500 €
Durchschn. EU-Preis über zwei Jahre	130.000 €
Monetarisierung des Zusatznutzens Jahr 1:	88.500 €
Monetarisierung des Zusatznutzens Jahr 2:	50.022 €
Durchschnittlicher Zusatznutzen über zwei Jahre:	76.957 €
Gewicht Zusatznutzen:	51%
Gewicht Europäische Vergleichspreise:	49%
Durchschnittl. Jahrestherapiekosten über zwei Jahre:	102.948 €
Durchschn. Jahrestherapiekosten über 2 Jahre bei Nicht-Ablösung	109.382 €
Erstattungsbetrag je mg unter Ablösefiktion:	3,96 €
Erstattungsbetrag je mg bei Nicht-Ablösung:	4,21 €
Erstattungsbetrag je Bezugsgröße bei Nicht-Ablösung:	168,40 €

- (n) Der Erstattungsbetrag in Höhe von 168,40 Euro je Bezugsgröße liegt im unteren Spektrum des europäischen Preisumfeldes. Dies ist aus Sicht der Schiedsstelle vertretbar, da in Deutschland ohne weitere Restriktionen das Arzneimittel bei den entsprechenden Patienten verordnungsfähig ist, während dies in einer Reihe anderer europäischer Länder so nicht gegeben ist. Die Schiedsstelle geht davon aus, dass ihre Festsetzung nicht nur sachgerecht ist, sondern zugleich auch einen fairen Interessenausgleich (der als solches allerdings kein explizit in die Preisbildung einzubeziehendes Kriterium ist) darstellt: Einerseits bewirkt das festgesetzte Reimbursement eine angemessene Würdigung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des pharmazeutischen Herstellers für ein zu Zusatznutzen geführt habendes Arzneimittel (ohne dass die Kosten der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit ein eigenständiges Kriterium bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages wären), andererseits ist den berechtigten Interessen der Versichertengemeinschaft nach bezahlbaren Arzneimittelpreisen Rechnung getragen.
- (o) Es entspricht der Logik des AMNOG, dass sich die Höhe des Erstattungsbetrages ändert, wenn aufgrund einer neuen Bewertung durch den G-BA das Ausmaß des Zusatznutzens sich ändert. Die Schiedsstelle nimmt zur Kenntnis, dass aufgrund der Befristung des G-BA-Beschlusses eine neue Bewertung bevorsteht. Zudem nimmt sie zur Kenntnis, dass Janssen eine Indikationserweiterung auf die Kombinationstherapie für Daratumumab beantragt hat.

- (p) Strittig war zwischen beiden Seiten auch die Frage der Festsetzung einer Praxisbesonderheit. Die Schiedsstelle hat in den vergangenen zwei Jahren regelhaft der gesetzlichen Soll-Vorgabe zu einer entsprechenden Festsetzung Rechnung getragen und nur in ganz besonderen Umständen keine Praxisbesonderheit festgesetzt. Sie setzt diese Spruchpraxis vorliegend fort. Vor dem Hintergrund, dass der Gesetzgeber bei Orphan Drugs den Zusatznutzen als durch die Zulassung belegt ansieht, hat sie für Daratumumab eine Praxisbesonderheit, die ab dem Tag des Schiedsspruchs wirksam wird, festgelegt. Sie hat die Praxisbesonderheit auf die Monotherapie mit Daratumumab beschränkt, weil nur für diese aktuell ein G-BA-Beschluss vorliegt. Für den Off-Label-Einsatz gilt die Praxisbesonderheit nicht. Außerdem gilt sie nur, solange Janssen das Arzneimittel in Deutschland vertreibt. Sollte Janssen das Arzneimittel nicht mehr in Deutschland vertreiben, gelten für etwaige Einzelimporte, die mit Zustimmung der jeweiligen Krankenkasse erfolgen, ohnehin gesonderte Rahmenbedingungen.
- (q) Der GKV-Spitzenverband hat beantragt, die konkretisierenden Anträge nicht zu veröffentlichen. Die Schiedsstelle hat entschieden, dass sie im Rahmen der Darlegung ihrer Erwägungen die bewährte Praxis der Benennung der beantragten Regelungsgegenstände und der jeweiligen Begründung der beiden Seiten gemäß der Geschäftsordnung beibehält.
- (r) Die übrigen und weitergehenden Anträge der beiden Seiten waren entsprechend abzulehnen.

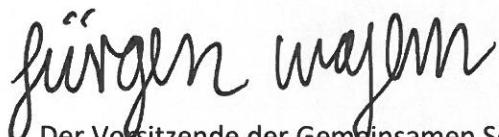
**Rechtsbehelfsbelehrung:**

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.

Berlin und Troisdorf, den 28.06.2017



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