

Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

In dem Schiedsverfahren

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

- Antragsteller -

gegen

Bial Deutschland GmbH
vertreten durch den Geschäftsführer Jürgen Leist,
Waldecker Str. 13,
64546 Mörfelden-Walldorf,
im Folgenden: Bial

- Antragsgegnerin -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel
Opicapon (Ongentys®) nach § 130b Abs. 4 SGB V
– Verfahren 130b-SSt. 16-17 –

hat die gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V, unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Jürgen Wasem, den unparteiischen Mitgliedern Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke und Dr. Herbert Reichelt sowie Dr. Martin Krasney, Dr. Anja Tebinka-Olbrich, Jürgen Leist und Henning Anders als weitere Mitglieder der Schiedsstelle aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 10.01.2018 Folgendes beschlossen:

I. Konsentiertenteile der Vereinbarung

- 1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der dem Schriftsatz des GKV-Spitzenverbands vom 22.11.2017 als Anlage beigefügten Vertragsfassung festgesetzt.
- 2) Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

II. Nicht konsentiertenteile der Vereinbarung

- 1) § 2 Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.10.2017 € 0,0547. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.“

- 2) Die in § 2 Abs. 6 enthaltene Tabelle ist wie folgt zu fassen:

PZN*	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
12 420 411	1 mg	30 Hartkapseln	50 mg	1.500	0,0547 €	82,05 €
12 420 428	1 mg	90 Hartkapseln	50 mg	4.500	0,0547 €	246,15 €

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.10.2017

- 3) § 7 wird wie folgt festgesetzt:

Das Datum in den Absätzen 1, 2 und 4 wird auf den 31.12.2018 festgesetzt.

III. Die Schiedsstelle behält ihre bewährte Praxis der Veröffentlichung gemäß der Geschäftsordnung bei.**IV. Die übrigen Anträge beider Seiten werden zurückgewiesen.**

Gründe:

1.

Verfahren

- 1.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Ongentys®
(Wirkstoff: Opicapon) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schriftsatz vom 15.09.2017, eingegangen vorab per Fax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der GKV-SV die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Ongentys® 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 S. 1 SGB V beigefügt, der die bis dahin konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

- 1.2. Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens

Bial hat zum 01.10.2016 das vertragsgegenständliche Arzneimittel Ongentys® in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 29.09.2016 gem. § 35a Abs. 2 Satz 1 SGB V in Verbindung mit Kapitel 5 § 17 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung (VerfO) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragt. Das IQWiG hat am 22.12.2016 seine Nutzenbewertung abgeschlossen, die am 02.01.2017 gemäß § 35a Abs. 2 Satz 3 SGB V in Verbindung mit Kapitel 5 § 18 Abs. 5 G-BA-VerfO auf den Webseiten des G-BA veröffentlicht wurde. Damit wurde gemäß Kapitel 5 § 19 Abs. 1 G-BA-VerfO das schriftliche Stellungnahmeverfahren eröffnet. Am 06.02.2017 fand die mündliche Anhörung des G-BA gem. § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V in Verbindung mit Kapitel 5 § 19 Abs. 2 G-BA-VerfO statt. Mit gleichem Datum hat der G-BA das IQWiG mit ergänzenden Bewertungen beauftragt; das Institut hat das diesbezügliche Addendum am 22.02.2017 vorgelegt. In seiner Sitzung am 16.03.2017 hat der G-BA beschlossen, dass ein Zusatznutzen von Opicapon gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) nicht belegt sei; der Beschluss ist am 19.05.2017 im Bundesanzeiger veröffentlicht worden.

Bial und der GKV-SV haben im Anschluss an diesen G-BA-Beschluss vom 03.04.2017 bis zum 11.07.2017 und in daran anschließenden Telefonaten Preisverhandlungen geführt, konnten sich jedoch nicht auf den Erstattungsbetrag und weitere Regelungsgegenstände verständigen. Daraufhin hat der GKV-SV am 15.09.2017 die Schiedsstelle angerufen. Der Vorsitzende hat mit Erstverfügung vom 22.09.2017 das Schiedsstellenverfahren eröffnet. Zum mit Schriftsatz des Vorsitzenden vom 05.10.2017 gesetzten Datum 03.11.2017 haben beide Seiten ihre konkretisierenden Anträge eingereicht. Bial und GKV-SV haben darüber hinaus jeweils mit Schriftsatz vom 17.11.2017 ergän-

zend Stellung genommen. Im Kontext eines Mailwechsels des Vorsitzenden mit den beiden Seiten vor dem Schiedstermin am 21.11.2017 haben beide Seiten einen weiteren Vertragsgegenstand konsentiert.

Der Vorsitzende hat mit Verfügung vom 06.11.2017 für den 21.11.2017 zur mündlichen Verhandlung geladen. Während der Schiedsstellenverhandlung am 21.11.2017 haben sich die beiden Seiten auf weitere bis dahin streitige Vertragsinhalte verständigt. Damit verbunden hat der GKV-SV mit Mail vom 22.11.2017 eine aktualisierte Fassung des konsentierten Vertragstextes versendet. Die am 21.11.2017 begonnene Schiedsstellenverhandlung wurde an diesem Termin unterbrochen und für einen Folgetermin auf den 10.01.2018 vertagt, da sich gezeigt hatte, dass für die Beratungen notwendige Daten im Zuge einer Datenauswertung nach § 217f Abs. 7 SGB V noch vertiefend aufbereitet werden mussten. Mit Schreiben vom 21.12.2017 hat der GKV-SV ergänzend Stellung genommen. Mit Schriftsatz vom 22.12.2017 hat Bial zu den Datenauswertungen Stellung genommen.

Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung am 21.11.2017 und am 10.01.2018 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 Bial als auch der GKV-SV alle aus ihrer Sicht relevanten Argumente einbringen konnten. Auch in der Schiedsstelle haben die Unparteiischen den von den Parteien entsendeten Mitgliedern der Schiedsstelle umfassend Gelegenheit gegeben, ihre Positionen darzulegen und zu vorliegenden Anträgen und Überlegungen Nachfragen zu stellen. Nachdem der Schiedsspruch von der Schiedsstelle festgesetzt war, hat der Vorsitzende ihn den Beteiligten erläutert und ausführlich Gelegenheit zu Rückfragen durch die Parteien gegeben.

2.

Erwägungen der Schiedsstelle

- (1) Bis zuletzt streitig zwischen dem GKV-SV und Bial blieben die Höhe des festzusetzenden Erstattungsbetrags für Opicapon und die Laufzeit des Vertrages.
- (2) In Nr. 1 seines Nutzenbewertungsbeschlusses vom 16.03.2017 hatte der G-BA hinsichtlich der von ihm nach Kapitel 5 § 6 G-BA-VerfO festzulegenden zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) bestimmt:

*„Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist ... die Zusatztherapie mit:
einem Non-Ergot-Dopaminagonisten (Piribedil, Pramipexol, Ropinirol oder Rotigotin)
oder
einem Catechol-O-Methyltransferase-(COMT)-Hemmer (Entacapon)
oder
einem Monoamin-Oxidase-(MAO)-B-Hemmer (Rasagilin, Safinamid oder Selegilin).“*

- (3) Aus den so festgelegten möglichen zVT hatte Bial im nach Kapitel 5 § 9 G-BA-VerfO beim G-BA eingereichten Dossier Entacapon als zVT, gegenüber der der Zusatznutzen nachzuwei-

sen ist, festgelegt. Der G-BA hatte dazu in Nr. 1 des Nutzenbewertungsbeschlusses entschieden:

*„Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber dem COMT-Hemmer Entacapon:
Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.“*

- (4) Aufgrund dieser Feststellung des G-BA findet bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages durch die Schiedsstelle § 130b Abs. 3 Sätze 1 und 2 SGB V Anwendung. Die Regelung lautet in der Fassung durch das AMVSG:

„Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a Absatz 3 keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, soll ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Sind nach § 35a Absatz 1 Satz 7 mehrere Alternativen für die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt, soll der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative.“

Nach der Regelung des § 130b Absatz 3 SGB V bilden im Regelfall daher die Jahrestherapiekosten (JTK) der zVT die Obergrenze für die JTK des vertragsgegenständlichen Arzneimittels, wobei bei mehreren Alternativen der zVT die Kosten der wirtschaftlichsten Alternative den Ausschlag geben. Insoweit der Regelfall greift, hat die Schiedsstelle – so hat das LSG Berlin-Brandenburg im Mirabegron-Beschluss (L 9 KR 511/16 KL ER) festgestellt – keinen Verhandlungsspielraum, sondern ist zur Umsetzung einer gesetzlichen Regelung verpflichtet. Allerdings ist der jeweilige Sachverhalt zutreffend zu ermitteln.

- (5) In Abschnitt 2.1.2, Unterabschnitt „zu Nr. 4“ der Tragenden Gründe seines Nutzenbewertungsbeschlusses hatte der G-BA weiter ausgeführt:

„Da es sich beim idiopathischen Parkinson-Syndrom um eine progressive Erkrankung handelt, werden die unterschiedlichen Substanzen alleine oder in Kombination entsprechend ihres jeweiligen Zulassungsstatus und dem individuellen Bedarf des Patienten (z. B. hinsichtlich des Therapiebedarfs der Symptome oder der Verminderung von Nebenwirkungen) eingesetzt.“

GKV-SV und Bial haben unterschiedlich interpretiert, wie der G-BA-Beschluss bezüglich der zVT zu verstehen sei. Nach Auffassung des GKV-SV sind aufgrund Nr. 1 des G-BA-Beschlusses alle genannten Substanzen gleichermaßen unterschiedslos geeignet und austauschbar – in der Umsetzung der Vorgabe aus § 130b Abs. 3 SGB V ist danach die wirtschaftlichste sämtlicher Substanzen zu ermitteln und deren JTK sind als Obergrenze für die JTK von Opicapon festzulegen. Nach Auffassung von Bial handelt es sich aufgrund von Nr. 4 der Tragenden Gründe des G-BA-Beschlusses um eine patientenindividuelle zVT, so dass sämtliche Arzneimittel, die der G-BA benannt hat, als zVT heranzuziehen sind.

Die Schiedsstelle ist zur Klärung dieser Frage in Kontakt mit dem G-BA getreten. Der G-BA-Vorsitzende hat mit E-Mail vom 29.11.2107 an den Vorsitzenden der Schiedsstelle dazu ausgeführt:

„Für die klinische Versorgung des idiopathischen Parkinson-Syndroms sind entsprechend der unterschiedlichen Bedürfnisse der individuellen Patienten Wirkstoffe der drei Wirkstoffklassen Non-Ergot-Dopaminagonisten, Catechol-O-Methyltransferase-(COMT)-Hemmer und Monoamin-Oxidase-(MAO)-B-Hemmer erforderlich.“

- (6) Die beiden Seiten sehen sich jeweils durch diese Mail des G-BA in ihrer Auffassung bestätigt. Nach Auffassung der Schiedsstelle stellt sich der Sachverhalt so dar, dass die zVT Arzneimittel aus allen drei Wirkstoffklassen (WiK) berücksichtigen muss. Da der G-BA davon ausgeht, dass die Wirkstoffe in den jeweiligen WiK untereinander austauschbar sind, sind allerdings nicht alle Arzneimittel zu berücksichtigen. Vielmehr ist in jeder der drei WiK nach Auffassung der Schiedsstelle unter den Rahmenbedingungen von § 130b Abs. 3 SGB V sodann der wirtschaftlichste Wirkstoff zu ermitteln. Zur Ermittlung der JTK der zVT ist es nach Auffassung sodann sachgerecht, dass ein gewichteter Betrag ermittelt wird, in welchen die Marktanteile der drei WiK als Gewichtungsfaktor eingehen. Zur Ermittlung dieser Marktanteile der WiK hat die Schiedsstelle veranlasst, dass die Parteien Analysen nach § 217f Abs. 7 SGB V beauftragt haben.
- (7) Die Vorgabe, dass bei Vorliegen der Konstellation nach § 130b Abs. 3 SGB V der Erstattungsbetrag des vertragsgegenständlichen Arzneimittels nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen soll als die nach § 35a Absatz 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie, gilt seit Inkrafttreten des AMVSG (nur noch) *im Regelfall*. Der pharmazeutische Hersteller hatte in seinem konkretisierenden Antrag die Auffassung vertreten, dass vorliegend ein die Abweichung vom Regelfall begründender Sonderfall vorläge. Die Schiedsstelle hat dies cursorisch geprüft. Bei dieser cursorischen Prüfung ist sie nicht zu dem Ergebnis gekommen, dass ein Sonderfall vorläge. Im Verfahren zu Vortioxetin (Verf. 130b-SSt. 13-17) hat die Schiedsstelle festgestellt, dass allgemeingültige Kriterien, wann ein begründeter Einzelfall vorläge, wohl kaum festgelegt werden können. Vielmehr ergibt sich die Spezifität gerade aus der Tatsache, dass es sich um Einzelfälle handeln muss. In dem genannten Verfahren hat die Schiedsstelle auch festgestellt, dass sie bei der Frage, ob ein begründeter Einzelfall vorliegt, nur in begrenztem Umfang eigenständige Ermittlungen anstellen müsste. In erster Linie wäre der Hersteller, der geltend machen möchte, dass sein Arzneimittel die Voraussetzungen erfülle, als begründeter Einzelfall anerkannt zu werden, darlegungspflichtig und die Schiedsstelle müsse diese Argumente auf ihre Tragfähigkeit überprüfen. Dies folgt allgemeinen Rechtsgrundsätzen, nach denen derjenige, der sich auf einen vom gesetzlich bestimmten Regelfall abweichenden Ausnahmefall beruft, die Darlegungs- und Begründungslast dafür hat, dass die Voraussetzungen eines solchen Ausnahmefalles tatsächlich vorliegen. So hat dies die Schiedsstelle in ihrer Spruchpraxis seit Sommer 2015 etwa auch bezüglich der Festlegung von Praxisbesonderheiten gehandhabt, die ebenfalls als Soll-Regelung im Gesetz verankert ist und wo die Schiedsstelle nur unter sehr spezifischen Umständen (etwa im Verfahren 130b-SSt. 1-16) davon absieht, die gesetzliche Sollens-Regelung umzusetzen.

Bial hat insbesondere vorgetragen, dass Opicapon eine wichtige zusätzliche Therapieoption sei, so dass es sachgerecht sei, das Medikament als einen begründeten Sonderfall anzusehen. Die Schiedsstelle ist mit Blick auf die Verfügbarkeit der Arzneimittel in den drei WiK allerdings nicht zu der Auffassung gelangt, dass im vorliegenden Fall die Eigenschaft, eine wichtige zusätzliche Therapieoption zu sein, dazu führen kann, dass das Arzneimittel als begründeter Einzelfall eingestuft wird. Von sicherlich denkbaren individuellen Patientenkonstellationen abgesehen, sind keine systematischen Konstellationen erkennbar, wo das Fehlen der Therapieoption Opicapon zu Versorgungsproblemen führen würde.

- (8) Nachdem die Schiedsstelle zu der Einschätzung gelangt ist, dass ein Abweichen von der Regelkonstellation des § 130b Abs. 3 SGB V vorliegend nicht angezeigt ist, hat sie daher das in Nr. (6) oben beschriebene Vorgehen zur Ermittlung der JTK der zVT als Obergrenze für die JTK von Opicapon umgesetzt. GKV-SV und Bial haben jeweils Abfragen nach § 217f Abs. 7 SGB V beauftragt, die vergleichsweise geringfügig voneinander abwichen. Insbesondere hat der Hersteller die Marktanteile mit Patientenzahlen, der GKV-SV hingegen mit DDDs gewichtet. Die Schiedsstelle hat die beauftragten Auswertungen geprüft und sich im Ergebnis für das sich aus der Abfrage durch den pharmazeutischen Hersteller ergebende Datenmaterial gestützt. Wegen möglicher Mehrfachmedikation erscheint der Ansatz des Herstellers nach Auffassung der Schiedsstelle sachgerechter. Zudem hat der Hersteller mit dem 3. Quartal 2016 einen aktuelleren Zeitraum für die Patientenzahlen gewählt als der GKV-SV.

Es ergeben sich die in Tabelle 1 ausgewiesenen Patientenverteilungen für die den drei WiK zugeordneten Arzneimittel:

Tabelle 1: Patientenverteilungen nach Arzneimitteln in den WiK

Non-Ergot-Dopaminagonisten:	
Piribedil	4,95%
Pramipexol	24,24%
Pramipexol retard	
Ropinirol	10,87%
Ropinirol retard	
Rotigotin	10,46%
Summe	50,52%
COMT-Hemmer	
Entacapon	31,79%
Summe	31,79%
MAO-B-Hemmer	
Rasagilin	11,26%
Safinamid	4,79%
Selegilin	1,63%
Summe	17,68%

- (9) Zur Ermittlung der JTK der einzelnen Arzneimittel greift die Schiedsstelle auf den G-BA-Beschluss zurück. Dieser weist allerdings bei der Mehrzahl der Arzneimittel aufgrund patientenindividueller Dosierungsschemata nur Spannen aus. Die Schiedsstelle hat die Spannen jeweils mit den arithmetischen Mittelwerten der Unter- und Obergrenzen in einen Betrag um-

gerechnet. Während der G-BA-Beschluss auf der Ebene von Apothekenverkaufspreisen die JTK abbildet, bestand vorliegend Konsens in der Schiedsstelle, dass auf die Herstellerabgabepreise abzustellen ist. Auch bestand Konsens, dass für das Berechnungsverfahren zunächst auf die Ablösefiktion abgestellt werden sollte, das heißt, es wird für die Arzneimittel angenommen, dass jeweils die gesetzlich vorgeschriebenen Herstellerrabatte abgelöst worden seien. Tabelle 2 weist die sich bei diesem Vorgehen ergebenden JTK der einbezogenen Arzneimittel aus.

Tabelle 2: JTK der Arzneimittel auf Basis der Herstellerabgabepreise unter Ablösefiktion

Non-Ergot-Dopaminagonisten:	
Piribedil	3.121,91 €
Pramipexol	754,18 €
Pramipexol retard	781,38 €
Ropinirol	2.194,83 €
Ropinirol retard	2.224,13 €
Rotigotin	4.213,43 €
COMT-Hemmer	
Entacapon	1.649,11 €
MAO-B-Hemmer	
Rasagilin	868,63 €
Safinamid	868,63 €
Selegilin	199,42 €

- (10) Die JTK der zVT unter Ablösefiktion ergeben sich nach dem erläuterten Vorgehen, indem aus jeder WiK die wirtschaftlichste Alternative ermittelt, deren JTK mit dem Marktanteil der WiK multipliziert und die sich so ergebenden drei Teilbeträge addiert werden. Tabelle 3 weist die Rechnung und ihr Ergebnis aus. Es ergeben sich JTK der zVT unter Ablösefiktion von 940,52 €.

Tabelle 3: Ermittlung der JTK der zVT

Preisgünstigstes Arzneimittel in den jeweiligen WiK gem. Tab. 2	JTK des preisgünstigsten Arzneimittels gem. Tab. 2	Marktanteil der WiK gem. Tab. 1	Anteilige JTK der WiK an den JTK der zVT
Pramipexol	754,18 €	50,52%	381,01 €
Entacapon	1.649,11 €	31,79%	524,25 €
Selegilin	199,42 €	17,68%	35,26 €
SUMME (= Jahrestherapiekosten der zVT)			940,52 €

- (11) Es bestand Konsens in der Schiedsstelle, dass die ermittelten JTK der zVT, die gesetzlich im Regelfall die Obergrenze für die JTK des vertragsgegenständlichen Arzneimittels bilden, zugleich auch die JTK des vertragsgegenständlichen Arzneimittels bilden sollen, die Obergrenze also ausgeschöpft werden soll. Der Erstattungsbetrag soll demnach zu JTK von 940,52 € für Opicapon unter Ablösefiktion führen.

- (12) Da die vertragliche Vereinbarung sich auf einen Erstattungsbetrag je Bezugsgröße bezieht, sind die für Opicapon anzusetzenden JTK auf einen Erstattungsbetrag je Bezugsgröße zuzurechnen. Es war bereits zwischen den Vertragspartnern geeint, dass Bezugsgröße ein Milligramm Opicapon ist. Es bestand auch Konsens, dass der Jahresverbrauch sich ergibt, indem die Tagesdosis von Opicapon in Höhe von 50 mg mit der Zahl der Tage im Jahr (365) multipliziert wird. Daraus ergibt sich, dass der Jahresverbrauch 18.250 Bezugsgrößen beträgt. Durch Division der JTK unter Ablösefiktion in Höhe von 940,52 € durch 18.250 Bezugsgrößen ergibt sich daher ein Erstattungsbetrag unter Ablösefiktion in Höhe von 0,0515 € je Bezugsgröße.
- (13) Es bestand Konsens zwischen beiden Seiten, dass die Herstellerrabatte nicht abzulösen sind. Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße unter Ablösefiktion ist daher in einen Erstattungsbetrag bei Nicht-Ablösung umzurechnen, indem er um 6,25% erhöht wird. Für den in § 2 Abs. 4 der Vereinbarung geregelten Erstattungsbetrag je Bezugsgröße ergibt sich daher ein Betrag von 0,0547 €. Die Befüllung der letzten Spalte der Tabelle zu § 2 Abs. 6 der Vereinbarung (Preise für die beiden ausgebotenen Packungen von Opicapon) ergibt sich, indem der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße mit der Zahl der Bezugsgrößen der beiden Packungsgrößen (1.500 Bezugsgrößen bzw. 4.500 Bezugsgrößen) multipliziert wird.
- (14) Bial hatte beantragt, den Erstattungsbetrag mit der Inflationsrate anzupassen. Die Schiedsstelle ist hier dem Antrag des GKV-SV gefolgt, der diese automatische Anpassung abgelehnt hat.
- (15) Strittig war zwischen den beiden Seiten auch die Laufzeit des Vertrages. Der Hersteller hatte eine Laufzeit bis 31.12.2019 gefordert, der GKV-SV die gesetzliche Mindestlaufzeit bis 30.09.2018. Die Schiedsstelle hat mit Blick darauf, dass schon ein beachtlicher Teil der Mindestlaufzeit verstrichen ist, die früheste Kündigungsmöglichkeit zum 31.12.2018 festgesetzt.
- (16) Der GKV-SV hatte beantragt, die konkretisierenden Anträge nicht zu veröffentlichen. Die Schiedsstelle hat sich entschieden, bei ihrem bewährten Verfahren der Benennung der Positionen der beiden Seiten im Rahmen der Erläuterung ihrer Erwägungen zum Schiedsspruch zu bleiben.

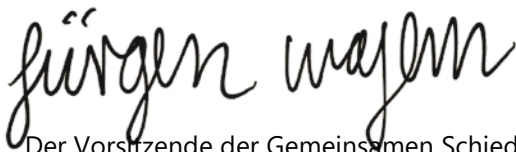
Rechtsbehelfsbelehrung:

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 12.01.2018

A handwritten signature in black ink, reading "Jürgen Wasem". The signature is written in a cursive, flowing style.

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