

Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

In dem Schiedsverfahren

Lundbeck GmbH,
vertreten durch die Geschäftsführung,
Ericusspitze 2,
20457 Hamburg,
im Folgenden: Lundbeck,

Verfahrensbevollmächtigte: Dierks + Bohle Rechtsanwälte Partnerschaft mbB,
 Kurfürstendamm 195,
 10707 Berlin

- Antragsteller -

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
 Vortioxetin (Brintellix®) nach § 130b Abs. 4 SGB V
 – Verfahren 130b-SSt. 13-17 –

hat die gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V, unter dem Vorsitz von Prof. Dr. Jürgen Wasem, den unparteiischen Mitgliedern Dr. Heinz Riederer und Dr. Herbert Reichelt sowie Dierk Schoch, Prof. Dr. Dr. Christian Dierks, Dr. Antje Haas (bis 14 Uhr), Dr. Martin Krasney (ab 14 Uhr) sowie Johann-Magnus von Stackelberg als weitere Mitglieder der Schiedsstelle aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 18.09.2017 folgendes beschlossen:

I. Konsentiertenteile der Vereinbarung

- 1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der dem Antrag des GKV-SV vom 04.09.2017 als Anlage GKV-SV 1 beigelegten Vertragsfassung festgesetzt.
- 2) Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

II. Nicht konsentiertenteile der Vereinbarung

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

Der Erstattungsbetrag beträgt ab dem 01.11.2017 € 0,09190 pro Bezugsgröße. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.

Die Tabelle nach § 2 Abs. 6 wird nicht befüllt, da das Arzneimittel zur Zeit nicht in Deutschland in Verkehr ist.

- b) § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Parteien legen dieser Vereinbarung folgende jährliche, zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnete Mengen (in DDD à 10 mg Vortioxetin) zu Grunde:

01.11.2017 - 31.12.2017:	0,6 Mio. DDD
01.01.2018 - 31.12.2018:	10,4 Mio. DDD

- c) In § 3 Abs. 2 wird der Verweis auf § 7 wie folgt festgesetzt: 31.10.2018
- d) In § 5 Abs. 1 und Abs. 5 wird das Datum des Beginns der Gültigkeit des Erstattungsbetrages wie folgt festgesetzt: 01.11.2017
- e) In § 7 Abs. 1 wird die Mindestlaufzeit wie folgt festgesetzt: 31.10.2018.
- f) In § 8 Abs. 4 wird das Datum des Geltungsbeginns des neuen und des Geltungsendes des alten Erstattungsbetrags wie folgt festgesetzt: 01.11.2017 und 31.10.2017

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 Brintellix®
(Wirkstoff: Vortioxetin) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schriftsatz vom 21.07.2017, eingegangen vorab per Fax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte Lundbeck die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Brintellix® 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 12 ein Entwurf einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V beigefügt, der die bis dahin mündlich konsentierten und die dissentierenden Vertrags- teile enthielt.

- 1.2. Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens

Lundbeck hatte zum 01.05.2015 das vertragsgegenständliche Arzneimittel zum ersten Mal in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte in seiner Sitzung am 15.10.2015 für alle drei Patientengruppen beschlossen, dass ein Zusatznutzen nicht belegt sei. Lundbeck und GKV-Spitzenverband hatten im Anschluss an diesen G-BA-Beschluss Preisverhandlungen geführt, konnten sich jedoch nicht auf den Erstattungsbetrag und weitere Regelungsgegenstände verständigen. Die Schiedsstelle hatte daraufhin am 27.06.2016 (Verfahren 130b-SSt. 4-16) die streitigen Vertragsinhalte festgesetzt. Am 23.01.2017 kündigte Lundbeck die Erstattungsbetragsvereinbarung mit Wirkung zum 01.05.2017. Daraufhin fanden am 16.05.2017 und am 28.06.2017 Erstattungsbetragsvereinbarungen statt, bei denen sich Lundbeck und der GKV-Spitzenverband insbesondere nicht auf den ab 01.11.2017 geltenden Erstattungsbetrag verständigen konnten. Daraufhin hat Lundbeck die Schiedsstelle angerufen.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat das Verfahren mit Verfügung vom 28.07.2017 eröffnet. Lundbeck hat seinen konkretisierenden Antrag mit Schriftsatz vom 01.09.2017 zugeleitet und mit Schriftsatz vom 08.09.2017 eine ergänzende Unterlage eingereicht. Der GKV-Spitzenverband hat seinen konkretisierenden Antrag mit Schriftsatz vom 04.09.2017 eingereicht.

Der Vorsitzende hat mit Verfügung vom 04.09.2017 für den 18.09.2017 zur mündlichen Verhandlung geladen. In der Schiedsstellenverhandlung am 18.09.2017 hat das vom GKV-Spitzenverband benannte Schiedsstellenmitglied um 14 Uhr gewechselt: Für Dr. Antje Haas, die danach nicht

mehr an der Schiedsstellenverhandlung teilgenommen hat, hat Dr. Martin Krasney, der bis dahin als vom GKV-Spitzenverband benanntes stellvertretendes Schiedsstellenmitglied an der Verhandlung teilgenommen hat, als vom GKV-Spitzenverband benanntes Mitglied in der Schiedsstelle mitgewirkt. Lundbeck hat auf Befragung durch den Vorsitzenden erklärt, hierin keine rechtlichen Probleme zu sehen.

Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung am 18.09.2017 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 Lundbeck als auch der GKV-Spitzenverband alle aus ihrer Sicht relevanten Argumente einbringen konnten. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat den Parteien – in Abstimmung mit den weiteren Schiedsstellenmitgliedern – den Beschlussentwurf vor Beschlussfassung des Schiedsspruches zukommen lassen und ihnen Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Anschließend stellte er den Beschlussentwurf in der Schiedsstelle zur Abstimmung. Nachdem der Schiedsspruch von der Schiedsstelle festgesetzt war, hat der Vorsitzende ihn den Beteiligten erläutert und Gelegenheit zu Rückfragen durch die Parteien gegeben.

2.

Erwägungen der Schiedsstelle

1. Bei Vortioxetin handelt es sich um ein Arzneimittel, dem der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss aus 2015 zur Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen gegenüber den jeweils für die drei von ihm definierten Patientengruppen festgesetzten zweckmäßigen Vergleichstherapien (zVT) zugebilligt hatte. An dieser Situation, die schon im Schiedsverfahren 2016 entscheidungserheblich war, hat sich seitdem nichts geändert. Neu ist allerdings, dass der Gesetzgeber durch das AMVSG im Mai 2017 die Regelung des § 130b Abs. 3 SGB V geändert hat. Diese lautet nunmehr: „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 der zweckmäßigen Vergleichstherapie die Obergrenze für die Jahrestherapiekosten des vertragsgegenständlichen Arzneimittels. Aus der nunmehrigen Ausgestaltung als Soll-Regelung ergibt sich allerdings, dass in begründeten Einzelfällen von dieser Vorgabe abgewichen werden kann. Lundbeck hat geltend gemacht, dass für Vortioxetin die Voraussetzungen vorlägen, als begründeter Einzelfall angesehen zu werden. Entsprechend hat Lundbeck einen Erstattungsbetrag in Höhe von 1,52 € je Bezugsgröße beantragt, der also zu Jahrestherapiekosten führen würde, die erheblich oberhalb der Kosten der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie lägen.

2. Es bestand Konsens in der Schiedsstelle, 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.
3. Es bestand auch Übereinstimmung in der Schiedsstelle, dass die Schiedsstelle 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 Ausnahmestatbestands 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 steht und wo sie nur unter sehr spezifischen Umständen (etwa im Verfahren 130b-SSt. 1-16) davon absieht, die gesetzliche Sollens-Regelung umzusetzen.
4. Lundbeck hat vorgetragen, dass Vortioxetin eine „wichtige zusätzliche Therapieoption“ sei, so dass es sachgerecht sei, das Medikament als einen begründeten Einzelfall anzusehen. Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass im vorliegenden Fall die Eigenschaft, eine wichtige zusätzliche Therapieoption zu sein, dazu führen kann, dass das Arzneimittel als begründeter Einzelfall eingestuft wird.
5. Lundbeck hat dazu konkret vorgetragen, dass die Behandlung der Depression nach dem partizipativen Prinzip und patientenindividuell erfolge. Eine Vielzahl verschiedener Substanzen und Wirkmechanismen sei hier unverzichtbar. Die Schiedsstelle hat sich daher eingehend mit der Marktsituation in dieser Indikation befasst. Sie ist zu dem Ergebnis gekommen, dass auch ohne die Verfügbarkeit von Vortioxetin eine Vielzahl verschiedener Substanzen und Wirkmechanismen vorliegt.
6. Lundbeck hat bezüglich des Merkmals, eine „wichtige zusätzliche Therapieoption“ zu sein, weiterhin vorgetragen, dass Vortioxetin ein neuartiges, nämlich multimodales Wirkprinzip biete, das sich insoweit auch vom Wirkprinzip der SSRI unterscheide. Die Schiedsstelle ist zumindest im vorliegenden Einzelfall zu dem Ergebnis gekommen, dass das Merkmal ein neuartiges, multimodales Wirkprinzip zu sein, nicht ausreicht, um eine wichtige zusätzliche Therapieoption zu bieten. Sie brauchte daher vorliegend nicht weitergehend zu prüfen, ob Vortioxetin diese Eigenschaft erfüllt oder ob die Sichtweise des GKV-Spitzenverbandes, der dies bestreitet, angemessen ist.
7. Lundbeck hat darüber hinaus vorgetragen, dass Vortioxetin in der Versorgungsrealität eine eigenständige Bedeutung als Zweitlinientherapie zukomme, was ebenfalls begründe, dass das Arzneimittel eine wichtige zusätzliche Therapieoption sei. Die Schiedsstelle hatte im vorangegangenen Verfahren geäußert, dass nach ihrer Einschätzung eine eigenständige

Bedeutung in der Zweitlinientherapie habe. Sie hatte sich hier auf die Darlegung des Herstellers gestützt, dass in über 80 Prozent der Fälle, in denen zum damaligen Zeitpunkt Vortioxetin zum Einsatz kam, dieser Einsatz nicht bei therapienaiven Patienten, sondern bei vorbehandelten Patienten erfolgte. Die Schiedsstelle hat diese Fragestellung daher im vorliegenden Verfahren noch einmal eingehend erörtert. Im Ergebnis ist sie in mehrfacher Hinsicht zu der Auffassung gelangt, dass diese Beurteilung fraglich ist. Erstens spricht das nach der Zulassung gleichlautende Anwendungsgebiet wie die SSRI dagegen. Zweitens finden sich weder in den Behandlungsleitlinien noch den entsprechenden Studien Hinweise auf eine mangelnde Vergleichbarkeit von Vortioxetin und SSRI hinsichtlich des Einsatzes in der Zweitlinientherapie. Drittens ist – die Schiedsstelle stimmt insoweit mit einer entsprechenden Einschätzung des LSG Berlin-Brandenburg im Verfahren des Einstweiligen Rechtsschutzes gegen ihren Schiedsspruch aus 2016 überein – nicht auszuschließen, dass insoweit Vortioxetin überwiegend in der Zweitlinientherapie verordnet wird, dies wesentlich auch auf seinen hohen Preis zurückzuführen ist, der einen Einsatz in der Erstlinientherapie aus Sicht der verordnenden Ärzte ausschließt. Dies kann auch erklären, dass – wie Lundbeck in seinem konkretisierenden Antrag ausweist – in einer Reihe von Ländern Vortioxetin ausschließlich in der Zweitlinientherapie von den jeweiligen nationalen Gesundheitsbehörden bzw. Krankenkassen erstattet wird.

8. In einer Gesamteinschätzung kommt daher die Schiedsstelle bei dieser vertiefenden Betrachtung nicht mehr zu der Einschätzung, dass Vortioxetin eine eigenständige Bedeutung als Zweitlinientherapie habe. Eine Beschränkung der Erstattungsfähigkeit auf die Zweitlinientherapie hat der Gemeinsame Bundesausschuss nicht vorgenommen. Die Schiedsstelle brauchte weitergehend nicht zu entscheiden, ob dieses Merkmal im konkreten Einzelfall das Kriterium „wichtige zusätzliche Therapieoption“ erfüllt und insoweit zur Anerkennung als begründeter Einzelfall im Sinne der AMVSG-Änderung heranzuziehen werden könnte.
9. Neben der Argumentation, Vortioxetin sei eine wichtige zusätzliche Therapieoption hat Lundbeck vorgetragen, ein Abweichen von der Soll-Regelung sei deswegen geboten, weil die Vergleichstherapien sämtlich generisch seien. Lundbeck verweist hier auf den Abschlussbericht des Pharmadialogs, den die Bundesregierung mit den Verbänden der pharmazeutischen Hersteller geführt hat, der so interpretiert werden kann, dass dies als Merkmal für einen besonderen Einzelfall geeignet sei. Anders als der GKV-Spitzenverband, der es grundsätzlich ablehnt, Dokumente aus dem Pharmadialog in der Schiedsstelle zu berücksichtigen, sieht die Schiedsstelle diese Dokumente durchaus als geeignet an. Denn der Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages hat in seinem abschließenden Dokument „Beschlussempfehlung und Bericht“ zum AMVSG (BT-Drucksache 18/11449) ausdrücklich auf den Pharmadialog Bezug genommen.
10. Lundbeck führt aus, dass von den 90 AMNOG-Nutzenbewertungsverfahren, in denen ein Arzneimittel in keiner Patientengruppe einen Zusatznutzen vom G-BA zuerkannt bekam, bei 36 Arzneimitteln die zweckmäßigen Vergleichstherapien ausschließlich generisch waren; von diesen waren 24 festbetragsreguliert; von diesen wiesen nur 4 die Konstellation aus, dass die zweckmäßigen Vergleichstherapien sämtlich genau und nur ein vergleichbares Wirkprinzip

hatten; von diesen 4 wiederum waren bei drei Verfahren die zweckmäßigen Vergleichstherapien noch unter der Rechtslage vor dem 3. AMG-Änderungsgesetz zu bestimmen. Ausschließlich Vortioxetin sei daher von den 90 Verfahren ohne Zusatznutzen ein Arzneimittel mit ausschließlich generischen und zudem festbetragsregulierten zweckmäßigen Vergleichstherapien, die sämtlich ein vergleichbares Wirkprinzip haben und erst nach dem 3. AMG-Änderungsgesetz zu bestimmen waren. Dies zeige die singuläre Situation für Vortioxetin, die ein Abweichen von der Soll-Regelung bei der Bestimmung der Preisobergrenze erforderlich mache.

11. Die Schiedsstelle nimmt diese Argumentation zur Kenntnis. Zumindest im vorliegenden Fall vermag sie allerdings nicht zu erkennen, warum die Merkmale „Festbetragsregulierung“, „Begrenzung auf ein Wirkprinzip“ und „Bestimmung erst nach dem 3. AMG-Änderungsgesetz“ der zweckmäßigen Vergleichstherapie in kumulativer Verknüpfung eine besondere Ausgangssituation für das vertragsgegenständliche Arzneimittel charakterisieren. Die Schiedsstelle kann nicht erkennen, dass aus dieser Konstellation ein besonderer Handlungsbedarf entsteht. Sie hat vielmehr den Eindruck gewonnen, dass nicht auszuschließen ist, dass der Hersteller die Kriterien „ergebnisgetrieben“ gesucht hat, um eine Konstellation zu finden, bei der Vortioxetin singulär erscheint.
12. Lundbeck hat weiterhin vorgetragen, dass sich der begründete Einzelfall bei Vortioxetin aus der Versorgung ergäbe. Im Einzelnen hat Lundbeck hier mehrere Argumente vorgetragen. Zunächst weist Lundbeck darauf hin, dass die Versorgung mit einem patentgeschützten Antidepressivum nicht zu einem generischen Preisniveau sichergestellt werden kann. Die Schiedsstelle ist zu der Einschätzung gekommen, dass dieses Argument zumindest im vorliegenden Einzelfall nicht geeignet ist, eine Sonderstellung von Vortioxetin zu begründen. Denn die Tatsache, dass ein patentgeschütztes Arzneimittel zur Verfügung steht, begründet zumindest im vorliegenden Fall nach Auffassung der Schiedsstelle für sich genommen gerade nicht, dass Aspekte der Versorgung wesentlich berührt sind. Denn der G-BA-Beschluss erkennt ja nicht an, dass für Vortioxetin ein Zusatznutzen belegt sei. Wenn etwa – beispielhaft – Vortioxetin ein reines „Me too“ zu SSRIs wäre, wäre es zwar ein patentgeschütztes Arzneimittel, hinsichtlich dessen aber nur dann belastbar vorgetragen werden könnte, dass sein Nicht-Vorhalten die Versorgung wesentlich berühre, wenn es sich gleichwohl um eine unverzichtbare zusätzliche Therapieoption handelte. Die Frage, ob es sich bei Vortioxetin um eine unverzichtbare zusätzliche Therapieoption handelt, hat die Schiedsstelle aber (siehe oben) umfassend abgewogen und letztlich abschlägig beurteilt, weil der Vortrag des Herstellers dazu keine hinreichend belastbaren Argumente ergeben hat.
13. Der pharmazeutische Hersteller trägt weiterhin in diesem Zusammenhang vor, dass es im Bereich psychiatrischer Erkrankungen extrem schwierig sei, neue Wirkstoffe zu entwickeln. Dies zeige das lange Innovationsdefizit im Bereich der Antidepressiva und auch die Tatsache, dass es etwa im Bereich der Antidiabetika seit Inkrafttreten des AMNOG ca. 20 Nutzenbewertungsverfahren gab, aber nur eines im Bereich der Antidepressiva. Die Schiedsstelle erachtet extreme Schwierigkeiten, neue Wirkstoffe zu entwickeln, als einen potenziell geeigneten Anhaltspunkt für das Vorliegen eines Sonderfalles. Denn wenn es schon extrem schwierig ist,

einen neuen Wirkstoff zu entwickeln und durch das Zulassungsverfahren zu bekommen, mag dies möglicherweise verstärkt für die Möglichkeit gelten, eine Nutzenbewertung beim Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgreich zu durchlaufen. Allerdings erachtet die Schiedsstelle das lange Innovationsdefizit als solches zumindest im vorliegenden Fall nicht als ausreichendes Merkmal für diese Schwierigkeit. Lundbeck hat nicht schlüssig vorgetragen, warum im Bereich psychiatrischer Erkrankungen eine solche Schwierigkeit besteht, neue Wirkstoffe zu entwickeln. Dadurch, dass der G-BA etwa keine patientenindividuelle Therapie als zweckmäßige Vergleichstherapie vorgegeben hat, wäre der Nachweis des Zusatznutzens gegenüber irgendeinem SSRI möglich und ausreichend gewesen, dieser Nachweis ist dem Hersteller aber nicht gelungen. Auch kann die Schiedsstelle nicht nachvollziehen, warum die notwendige zeitliche Limitierung von Studienprogrammen den Nachweis des Zusatznutzens besonders erschweren sollte. In der Depression sind Wirksamkeitsnachweise, die sich auf eine Zeitspanne mehrerer Wochen bzw. Monate beziehen, nach ihrer Kenntnis ausreichend – was keinen Sonderfall-Charakter begründen kann.

14. Insgesamt ist die Schiedsstelle damit zu der Einschätzung gekommen, dass für Vortioxetin die von Lundbeck vorgetragenen Argumente nicht so stark sind, dass dieses Medikament als begründeter Einzelfall einzustufen ist, für den vom Regelfall der Obergrenze nach § 130b Abs. 3 SGB V abgewichen werden sollte.
15. Unter dieser Prämisse lag das weitere Vorgehen fest: Die Schiedsstelle hatte im Jahr 2016 die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien bestimmt und unter Verwendung der konsentierten definierten Bezugsgröße auf einen Erstattungsbetrag umgerechnet (vgl. Schiedsspruch vom 29.06.2016, 130b-SSt. 4-16). Vorliegend war allerdings der zwischenzeitlich geänderte Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu berücksichtigen, woraus sich ein geringfügig anderer Erstattungsbetrag für Vortioxetin als in 2016 ergibt.
16. Lundbeck hat das Arzneimittel in Deutschland aktuell außer Vertrieb genommen. Daraus folgt, dass eine Zuordnung von Pharmazentralnummern zu konkreten Erstattungsbeträgen für ausgetobene Packungen gegenwärtig nicht vorgenommen werden kann und auch kein entsprechender Bedarf besteht.
17. Auch wenn das Arzneimittel aktuell nicht verfügbar ist, erscheint es sinnvoll, eine Mengengerulierung vorzusehen. Die Schiedsstelle hat die von Lundbeck beantragten Mengen für die Jahre 2017 und 2018 beschlossen. Da die Schiedsstelle hinsichtlich der Laufzeit des Vertrages dem GKV-Spitzenverband gefolgt ist und sie bis 31.10.2018 festgelegt hat, war – anders als im Antrag von Lundbeck – für 2019 keine Menge zu beschließen.

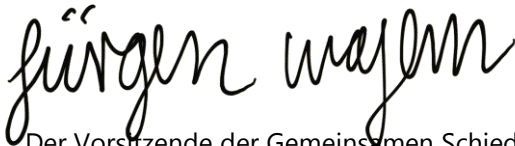
Rechtsbehelfsbelehrung:

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 27.09.2017

A handwritten signature in black ink, reading 'Jürgen Wasem' in a cursive script.

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