

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

- Antragsteller -

gegen

Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH,
vertreten durch den Geschäftsführer Dr. Günther Paul Metz,
Marie-Curie-Straße 8,
79539 Lörrach,
im Folgenden: Santhera

- Antragsgegnerin -

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

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel
Idebenon (Raxone®) nach § 130b Abs. 4 SGB V
– Verfahren 130b-SSt. 12-16 –

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

Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

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

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Norbert Hahn,
Dr. Martin Krasney,
Dr. Frank Weber und
Dr. Gerhard Nitz

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und Santhera nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 30.11.2016 folgenden

Schiedsspruch:

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Antrages des GKV-Spitzenverbandes vom 16.09.2016, in der Fassung der mündlichen Konsentierung am 30.11.2016, festgesetzt.
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
3. § 2 Abs. 4 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.10.2016 Euro 123,28767“.

4. Die Tabelle zu § 2 Abs. 6 erhält folgende Fassung:

PZN*	Betrag und Einheit der Bezugsgröße nach § 2	Anzahl der Bezugsgrößen je PZN	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl und Darreichungsform je PZN	Erstattungsbetrag je Bezugsgröße	Erstattungsbetrag je PZN
011 213 578	900 mg	30	150 mg	180 Filmtabletten	123,28767 €	3.698,63 €

* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 15.10.2016

4a. Es wird folgender § 2a eingefügt:

„§ 2a

Praxisbesonderheit

- (1) Die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Raxone® (§ 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V) werden wie in der Anlage 1 ausgewiesen vereinbart.
- (2) Die Verordnung von Raxone® ist von der Prüfungsstelle (§ 106 Abs. 4 SGB V) als Praxisbesonderheit im Sinne von § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen, wenn der Arzt bei der Verordnung im Einzelfall die in der Anlage 1 ausgewiesenen Anforderungen an die Verordnung von Raxone® eingehalten hat. Diese Anerkennung steht unter der auflösenden Bedingung, dass Santhera Raxone® in Deutschland in Verkehr bringt.
- (3) Der GKV-Spitzenverband informiert nach Vertragsabschluss zeitnah seine Mitglieder, die Prüfungsstellen nach § 106 Abs. 4 SGB V sowie die Kassenärztliche Bundesvereinigung und die Kassenärztlichen Vereinigungen über die Regelung nach Absatz 2. Zugleich informiert der GKV-Spitzenverband auf seiner Homepage über die Einzelheiten in der Anlage 1. Satz 1 und 2 gelten auch, sollte die auflösende Bedingung eintreten und die Anerkennung als Praxisbesonderheit damit entfallen. § 6 findet keine Anwendung.
- (4) Abweichend von § 6 ist Santhera berechtigt, Kassenärztliche Vereinigungen, Vertragsärzte und Krankenkassen über die Regelung nach Absatz 2 zu informieren. Santhera sichert zu, diese Information nur zutreffend und vollständig weiterzugeben. Sollte der GKV-Spitzenverband Kenntnis davon erhalten, dass Santhera über die in der Anlage 1 vereinbarten Anforderungen nicht korrekt oder unvollständig informiert, mahnt er Santhera wegen dieses Verstoßes schriftlich ab. Santhera wird Pflichtverstößen binnen zwei Wochen abhelfen oder dem GKV-Spitzenverband belegen, dass kein Pflichtverstoß vorlag. Sollte dies nicht fristgerecht erfolgen oder nach einer fristgerechten Abhilfe ein erneuter Verstoß erfolgen, kann der GKV-Spitzenverband die nach § 2a getroffenen Regelungen kündigen. Die Wirksamkeit der übrigen Vereinbarung wird von dieser Kündigung nicht berührt. Die Praxisbesonderheit gilt nur unter den in der Anlage 1 konkretisierten Bedingungen und solange Santhera Raxone® in Deutschland in Verkehr bringt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebiets sind hiervon nicht umfasst.“

und es wird folgende Anlage 1 festgesetzt:

„Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und Santhera Pharmaceuticals zum Arzneimittel Raxone® (Wirkstoff: Idebenon) bezüglich der Anerkennung als Praxisbesonderheit:

Raxone® (Idebenon) ist seit dem 01.10.2016 ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V ausschließlich im Anwendungsgebiet mit einem Zusatznutzen laut G-BA-Beschluss vom 17.03.2016 anzuerkennen, solange Santhera Raxone® in Deutschland in Verkehr bringt.

Idebenon (Raxone®) wird zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON) angewendet.

Bewertung des G-BA: nicht quantifizierbarer Zusatznutzen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung hat durch einen in der Therapie von Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON) erfahrenen Arzt zu erfolgen. Eine sich an eine solche Verordnung anschließende Folgeverordnung eines Vertragsarztes für drei Monate ist von der Anerkennung als Praxisbesonderheit mit umfasst.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu beachten.

Dieses Arzneimittel wurde unter *„außergewöhnlichen Umständen“* zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit nicht möglich war, vollständige Informationen über das Arzneimittel zu erlangen. Die EMA wird sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar gemacht werden, und die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels gegebenenfalls aktualisieren.

Grundsätzlich soll die Anwendung von Raxone® nur bei gesicherter Diagnose eingeleitet werden. Der Erfolg der Behandlung ist alle sechs Monate zu überprüfen. Es liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien über eine kontinuierliche Behandlung mit Idebenon über einen längeren Zeitraum als sechs Monate vor.

Besondere Patientengruppen:

Idebenon wurde bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, nicht untersucht, und wird daher bei diesen Patienten nicht empfohlen.

Keine Anerkennung als Praxisbesonderheit:

Es erfolgt keine Anerkennung als Praxisbesonderheit für Patienten, die nach 12 Monaten Behandlung kein Ansprechen auf die Therapie gezeigt haben.

Ebenfalls ausgeschlossen ist die Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Patienten deren Krankheitsbeginn bei Behandlungsbeginn mehr als 12 Monate zurück liegt.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 Abs. 5a SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Raxone® außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs („off label use“).

Die Anerkennung der Praxisbesonderheit ist auf die Geltungsdauer des aktuellen Erstattungsbetrages beschränkt.“

5. In § 3 Abs. 1 werden folgende Mengen vereinbart:

01.01.2017 – 31.12.2017: 85.230 DDD = 2.841 Packungen

01.01.2018 – 31.12.2018: 90.900 DDD = 3.030 Packungen

6. § 3 Abs. 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Stellt der GKV-Spitzenverband anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest, dass eine jährliche, zu Lasten der Krankenkassen tatsächlich abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge überschreitet, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 7 auch vor dem 30.09.2017 nach Maßgabe des Abs. 3 kündigen. Hierzu teilt er Santhera Pharmaceuticals die festgestellte Überschreitung schriftlich mit und stellt Santhera Pharmaceuticals eine Zusammenfassung der relevanten Daten zur Verfügung.“

7. § 3 Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

„Nach der Kündigung der Vereinbarung sind die Parteien verpflichtet, unverzüglich einen neuen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Kommt eine neue Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem Wirksamwerden der Kündigung zustande, gilt § 7 Abs. 3 Satz 2 bis 4 entsprechend mit der Maßgabe, dass der neue Erstattungsbetrag rückwirkend nach Ablauf des fünften Monats nach Wirksamwerden der Kündigung nach Abs. 2 gilt.“

8. § 5 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

„Soweit die Krankenkassen für die Abgabe für von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel zwischen dem 01.10.2016 und der erstmaligen Veröffentlichung der jeweils erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag in der Datenbank der IFA GmbH (§ 4) Abschlüsse nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht. Dies gilt nicht, soweit Santhera die Angaben nach § 4 Abs. 1 verspätet oder fehlerhaft gemeldet hat.“

9. § 7 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Die Vereinbarung kann frühestens zum 30.09.2017 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.“

10. § 7 Abs. 2 wird wie folgt festgesetzt:

„Nach Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V (auch im Fall der Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes) oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 30.09.2017 ohne Einhaltung einer Frist möglich.“

11. § 7 Abs. 4 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V kann die Vereinbarung von beiden Seiten bereits vor dem 30.09.2017 und ohne Einhaltung einer Frist gekündigt werden.“

12. Die Schiedsstelle behält ihre bewährte Praxis der Veröffentlichung gemäß der Geschäftsordnung bei.

13. Die übrigen und weitergehenden Anträge der beiden Seiten werden abgelehnt.

B.

Gründe:

1.

Verfahren

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

Mit Schriftsatz vom 16.09.2016, eingegangen per Telefax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Raxone® nach § 130b Abs. 4 SGB V.

Der Antrag erläuterte den Sachverhalt, legte ein zusammenfassendes Ergebnis der Verhandlungen dar und führte die Teile der Vereinbarung an, über die sich die Vertragspartner nicht einigen konnten. Dem Antrag war als Anlage 1 ein Entwurf einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V beigelegt, der die bis dahin konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

1.2 Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens

Die Firma Santhera hat zum 01.10.2015 das vertragsgegenständliche Arzneimittel Raxone® 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) hat das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eröffnet. Da es sich bei Raxone® um ein Orphan Drug handelt, hat der G-BA das Nutzenbewertungsverfahren selber durchgeführt. Die Nutzenbewertung wurde vom G-BA am 04.01.2016 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 17.12.2015 vorgelegt. Der G-BA hat am 09.02.2016 die mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung durchgeführt. In seiner Sitzung am 17.03.2016 hat der G-BA beschlossen, dass ein nicht quantifizierbarer Zusatznutzen vorläge. Der Beschluss wurde am 04.05.2016 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Firma Santhera und der GKV-Spitzenverband haben im Anschluss an den G-BA-Beschluss vom 18.04.2016 bis 01.09.2016 Preisverhandlungen geführt, konnten sich jedoch nicht auf den Erstattungsbetrag und weitere Regelungsgegenstände verständigen.

Mit Schriftsatz vom 16.09.2016, eingegangen per Telefax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Raxone® nach § 130b Abs. 4 SGB V durch die Schiedsstelle. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat den Beteiligten mit Verfügung vom 27.09.2016 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 20.10.2016 konkretisierende Anträge zu stellen. Beide Seiten haben mit Datum 20.10.2016 konkretisierende Anträge zugeleitet. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat beiden Seiten am 05.11.2016 per E-Mail Fragen zu ihren konkretisierenden Anträgen gestellt. Der GKV-Spitzenverband hat mit Schriftsatz vom 17.11.2016 auf die ihm gestellte Frage geantwortet. Santhera hat am 18.11.2016 auf die ihr gestellte Frage geantwortet und ergänzend Stellung genommen. Der GKV-Spitzenverband hat am 24.11.2016 zum konkretisierenden Antrag und dem Schriftsatz von Santhera vom 18.11.2016 Stellung genommen. Der Vorsitzende hat per E-Mail am 27.11.2016 jeweils eine weitere Frage an den GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmer gerichtet. Santhera hat mit Schriftsatz vom 28.11.2016 die an sie gerichtete Frage beantwortet; der GKV-Spitzenverband hat auf die Frage im Rahmen der Verhandlungen vor der Schiedsstelle geantwortet.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 26.10.2016 zur mündlichen Verhandlung für den 30.11.2016 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung beiden Seiten ausführlich Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Sie hat daraufhin den oben aufgeführten Schiedsspruch festgesetzt.

Im Laufe der Schiedsstellenverhandlung haben sich die Vertragsparteien auf eine Reihe, bis zu diesem Zeitpunkt noch strittiger, Regelungen verständigt und diese Einigungen zum Gegenstand des konsentierten Vertragstextes gemacht. Insoweit musste die Schiedsstelle die entsprechenden zuvor gestellten Anträge nicht entscheiden.

2.

Erwägungen der Schiedsstelle

1. Die Schiedsstelle musste im Rahmen des Bemühens um eine sachgerechte und den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Lösung einerseits und um einen fairen Interessenausgleich zwischen beiden Seiten andererseits, sowohl den Antrag des GKV-Spitzenverbandes als auch den Antrag von Santhera zurückweisen.
2. Die Schiedsstelle hat ihren Beschluss zur Festsetzung des Vertragsinhaltes unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Rahmen der pflichtgemäßen Ausübung des Schiedsgremien auch von der Rechtsprechung eingeräumten weiten Ermessensspielraumes getroffen. Sie hat sich dabei ausgiebig mit den von beiden Seiten vorgetragenen Argumenten und vorgelegten Materialien befasst. In der mündlichen Verhandlung hat die Schiedsstelle umfassende Nachfragen gestellt, die ihr in Ergänzung der Unterlagen und Ausführungen der Parteien einen vertieften Einblick ermöglichten.
3. Streitig war zwischen den Parteien insbesondere die Höhe des Erstattungsbetrages. Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen 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
 - tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern
 - Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.
4. Dabei bestand Konsens, dass keine vergleichbaren Arzneimittel vorliegen, sodass dieses Kriterium vorliegend nicht berücksichtigt werden kann. Im Schiedsverfahren zu TranslarnaTM (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.
5. Bei den europäischen Vergleichspreisen des vertragsgegenständlichen Arzneimittels hatte Santhera bei der im Gesetz regelhaft vorgesehenen Umsatzgewichtung einen Packungspreis von 6.367 EURO ermittelt, was Jahrestherapiekosten von 77.468 EU-

RO entspricht. Bei der in der Rahmenvereinbarung für den Fall, dass die Umsatzgewichtung nicht geeignet ist, alternativ ermöglichten Einwohnergewichtung hat Santhera 6.962 EURO als Packungspreis ermittelt, was Jahrestherapiekosten von 84.703 EURO entspricht. Der GKV-Spitzenverband hat auf Umsatzbasis Jahrestherapiekosten von 76.619 EURO ermittelt. Die Schiedsstelle stellt fest, dass vorliegend die Umsatzgewichtung sachgerecht möglich ist und die durchschnittlichen, gewichteten, kaufkraftparitätsadjustierten europäischen Vergleichspreise von beiden Seiten sehr ähnlich eingeschätzt werden.

6. Hinsichtlich der Monetarisierung des Zusatznutzens gilt: Raxone® ist ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung EG Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999. Für diese Arzneimittel regelt § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V, dass der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt gilt. Das Ausmaß des Zusatznutzens ist auch bei diesen Arzneimitteln durch den G-BA zu bestimmen. Der G-BA hat für Raxone® das Ausmaß des Zusatznutzens als nicht quantifizierbar (§ 5 Abs. 7 Nr. 4 AM-NutzenV) eingestuft, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulasse. Insbesondere waren die zentralen Ergebnisparameter der Zulassungsstudie in der ITT-Analyse nicht statistisch signifikant. Die Validität ergänzender Auswertungen, bei denen teilweise ex post Patienten ausgeschlossen wurden, wurde vom G-BA – wie auch bereits zuvor von der EMA – kritisch erörtert. Allerdings hatte die EMA auch festgestellt, dass sich durch die verschiedenen Datenkörper und Auswertungen weitgehend ein einheitlicher Trend eines Zusatznutzens gegenüber Placebo darstellte.
7. Vor diesem Hintergrund ist das Ausmaß des Zusatznutzens von GKV-Spitzenverband und Santhera sehr unterschiedlich bewertet worden. Santhera bewertet vor dem Hintergrund des europäischen Preisniveaus, der Preise, die bei anderen Orphan Drugs vereinbart wurden, und fußend außerdem auf einem gesundheitsökonomischen Kostenminimierungsmodell Jahrestherapiekosten in Höhe von rd. 79.640 EURO als angemessen. Der GKV-Spitzenverband hat den Zusatznutzen mit 4.380 EURO Jahrestherapiekosten monetarisiert und daraus in Verbindung mit dem Europäischen Preisniveau Jahrestherapiekosten von insgesamt 9.581 EURO als angemessen abgeleitet.
8. Die Monetarisierung des Ausmaßes des Zusatznutzens bedarf auf Basis des G-BA-Beschlusses zur Nutzenbewertung wertender Entscheidungen zur Zahlungsbereitschaft der gesetzlichen Krankenversicherung, die im Regelungsgefüge des AM-NOG bei Nicht-Einigung der Vertragspartner der Schiedsstelle überantwortet sind. Hier sind arzneimittelindividuelle Wertentscheidungen zu treffen, die auch sozialge-

richtlich nicht nachzuprüfen sein dürften. Die Schiedsstelle hat vor dem Hintergrund der europäischen Vergleichspreise und ihrer Einschätzung des Zusatznutzens, zu der sie insbesondere auch in der umfassenden Diskussion mit beiden Seiten gelangt ist, Jahrestherapiekosten von 45.000 EURO für das Arzneimittel als angemessen erachtet. Sie berücksichtigt hierbei einerseits insbesondere, dass bei Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden Zulassungsstudien typischerweise geringe Patientenzahlen haben, sodass eine statistische Signifikanz der Zielparameter teilweise nicht erreicht wird. Auch hat sie berücksichtigt, dass sich ein durchgehender Trend durch die unterschiedlichen Datenkörper und Auswertungen zeigte, der auf einen Vorteil von Raxone® gegenüber Placebo hindeutet. Andererseits hat die Schiedsstelle die Beleglage als durchaus kritikwürdig eingestuft. Dies bezieht sich auch darauf, dass der Hersteller in präsentierten Auswertungen ex post Modifikationen der ITT-Population vorgenommen hat. Auch ist die Patienten-Relevanz der Effekte bei den Outcomes, etwa in Bezug auf die Alltagsfähigkeiten, unklar, wie auch die Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft im G-BA-Nutzenbewertungsverfahren deutlich gemacht hat.

9. Da Konsens besteht, dass mit dem Erstattungsbetrag die Herstellerrabatte abgelöst werden sollen, ergibt sich aus den von der Schiedsstelle festgesetzten Jahrestherapiekosten ein Erstattungsbetrag je Bezugsgröße in Höhe von 123,28767 EURO. Dieser ist entsprechend in § 2 Abs. 4 der Vereinbarung einzutragen. Die in § 2 Abs. 6 zu befüllende Tabelle weist entsprechend Kosten je Packung des Arzneimittels in Höhe von 3.698,63 EURO aus. Die Schiedsstelle bleibt damit deutlich unter dem Antrag des pharmazeutischen Herstellers, allerdings bleibt sie zugleich deutlich oberhalb des Antrags des GKV-Spitzenverbandes. Sie geht davon aus, dass diese 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, andererseits ist den berechtigten Interessen der Versichertengemeinschaft nach bezahlbaren Arzneimittelpreisen Rechnung getragen.
10. Strittig zwischen den beiden Seiten waren auch die vom Arzneimittel tatsächlich in 2017 und 2018 abgegebenen Mengen, bei deren Erreichen der GKV-Spitzenverband ein Kündigungsrecht erhalten sollte. Mit dem vom GKV-Spitzenverband für 2017 beantragten 45.270 DDDs (entsprechend 1.509 Packungen) könnten rund 5,5 % der Patienten mit LOHN behandelt werden, mit den für 2018 beantragten 59.760 DDDs (entsprechend 1.992 Packungen) rd. 7,3 % der Patienten – wenn jeweils der Mittelwert der Spannbreite der Schätzung der Patientenzahl des G-BA-Beschlusses zu-

grunde gelegt wird. Demgegenüber könnten mit den von Santhera für 2017 beantragten 2.841 Packungen rd. 10,4 % der Patienten und mit den für 2018 beantragten 3.030 Packungen rd. 11,1 % der Patienten versorgt werden. Die Schiedsstelle geht trotz des sehr verhaltenen Starts der Verordnungen in 2016 davon aus, dass die Ziele von Santhera durchaus realisierbar sein könnten und ist daher insoweit dem Antrag des Herstellers gefolgt (Festsetzung in § 3 Abs. 1).

11. Umstritten war zwischen den beiden Seiten auch, welche Konsequenzen bei einer Kündigung wegen Überschreitung der vereinbarten Mengen im Rahmen einer Verhandlung zu ziehen seien (§ 3 Abs. 2 und Abs. 4). Der GKV-Spitzenverband hatte beantragt, dass dabei zu berücksichtigen sei, dass die Belastung der Gesetzlichen Krankenkassen durch die abgerechnete Menge höher ist, als bei der Vereinbarung des ursprünglichen Erstattungsbetrages angenommen. Die Schiedsstelle hat eine solche vorgreifliche Festlegung nicht für zweckmäßig erachtet und sich insoweit der Position von Santhera angeschlossen. Allerdings hat die Schiedsstelle nicht zusätzlich zur vereinbarten Menge eine Toleranzschwelle von 20 % Mengenübersteigung vorgesehen, wie sie der pharmazeutische Hersteller beantragt hatte. In diesem Zusammenhang hatte der GKV-Spitzenverband beantragt, dass der ggfls. neu festgesetzte Erstattungsbetrag rückwirkend zum Zeitpunkt des Wirksamwerdens der Kündigung gelten sollte. Demgegenüber hatte Santhera beantragt, dass die Regelung des § 7 Abs. 3 Anwendung findet. Die Schiedsstelle hat diesbezüglich in Fortsetzung ihrer Spruchpraxis festgesetzt, dass der neue Erstattungsbetrag rückwirkend nach Ablauf des fünften Monats nach Wirksamwerden der Kündigung gilt. Damit wird im Sinne eines Interessenausgleichs eine vermittelnde Position eingenommen.
12. Es bestand Einigkeit zwischen den beiden Seiten, dass soweit die Krankenkassen für die Abgabe für von der Vereinbarung umfassten Fertigarzneimitteln zwischen dem 01.10.2016 und der erstmaligen Veröffentlichung der jeweils erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag in der Datenbank der IFA GmbH (§ 4) Abschlüsse nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht werden (§ 5 Abs. 5). Der GKV-Spitzenverband hatte beantragt: Dies gelte allerdings nicht, soweit Santhera die Angaben nach § 4 Abs. 1 der Vereinbarung verspätet oder fehlerhaft gemeldet hat. Santhera hat dieser Regelung widersprochen, da sie hierfür keine Rechtsgrundlage sieht. Die Schiedsstelle ist in Fortsetzung ihrer Spruchpraxis insoweit dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes gefolgt. Die Regelung trägt zu einer reibungslosen Abwicklung im Falle von Nachzahlungen bei. Die Krankenkassen sind hierbei auf rechtzeitige und fehlerfreie Meldungen durch das pharmazeutische Unternehmen angewiesen.

- 13.** Zwischen den beiden Seiten bestand kein Konsens darüber, ob eine Praxisbesonderheit festgesetzt werden sollte. Santhera hat die Vereinbarung einer Praxisbesonderheit beantragt und einen entsprechenden Formulierungsvorschlag unterbreitet. Der GKV-Spitzenverband hat die Vereinbarung einer Praxisbesonderheit abgelehnt. Die Schiedsstelle geht in Fortsetzung ihrer jüngeren Spruchpraxis davon aus, dass von der gesetzlichen Soll-Vorgabe, eine Praxisbesonderheit zu vereinbaren (§ 130b Abs. 2 SGB V), nur in gewichtigen Gründen abgewichen werden kann. Diese gewichtigen Gründe hat die Schiedsstelle vorliegend nicht gesehen. Sie hat daher eine Praxisvereinbarung vorgesehen. Hierbei geht sie (in Abweichung zum Antrag von Santhera) davon aus, dass eine Praxisbesonderheit nur Anwendung finden kann, wenn Santhera das Arzneimittel in Deutschland vertreibt. Wird es nicht in Deutschland vertrieben, sind etwaige Versorgungen von GKV-Versicherten über die internationale Apotheke im Rahmen von Einzelfallentscheidungen der jeweiligen Krankenkasse vorzunehmen – darauf ist das Instrument der Praxisbesonderheit nicht ausgelegt. Außerdem hat die Schiedsstelle besonderen Wert darauf gelegt, dass die Therapieeinleitung und Überwachung nur durch besonders in der Behandlung von LOHN erfahrene Ärzte durchgeführt wird. Folgerezepte können demgegenüber auch durch Vertragsärzte, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, im Rahmen einer Praxisbesonderheit ausgestellt werden. Damit will die Schiedsstelle sichern, dass solche Folgerezepte in der wohnortnahen Versorgung möglich sind. Die Schiedsstelle hat es außerdem als sinnvoll erachtet vorzusehen, dass keine Anerkennung als Praxisbesonderheit für Patienten besteht, die nach 12 Monaten Behandlung kein Ansprechen auf die Therapie gezeigt haben. Ebenfalls ausgeschlossen ist die Anerkennung als Praxisbesonderheit bei Patienten, deren Krankheitsbeginn bei Behandlungsbeginn mehr als 12 Monate zurück liegt. Dies bedeutet keine Einschränkung der Therapiefreiheit des Arztes, trägt aber den Einschätzungen der Fachgesellschaft zur Effektivität des Einsatzes von Idebenon Rechnung.
- 14.** Strittig war die Laufzeit des Vertrages. Santhera hatte eine Laufzeit mindestens bis 31.03.2019 beantragt. Der GKV-Spitzenverband hatte eine Laufzeit mindestens bis 30.09.2017 beantragt, was der gesetzlichen Mindestlaufzeit nach § 130b Abs. 7 Satz 1 SGB V entspricht. Die Schiedsstelle hat sich der Position des GKV-Spitzenverbandes angeschlossen, da sie keine Gründe für eine die Mindestlaufzeit überschreitende Mindestvertragsdauer gesehen hat (§ 3 Abs. 2 Satz 1 sowie § 7).
- 15.** 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 gemäß der Geschäftsordnung beibehält (Nr. 12 des Schiedsspruchs).

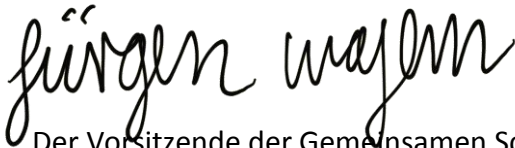
Rechtsbehelfsbelehrung:

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 05.12.2016

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