

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

**Schiedsspruch**

GKV-Spitzenverband,  
vertreten durch den Vorstand,  
Mittelstraße 51, 10117 Berlin,

**- Antragsteller -**

gegen

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführer Robert D. Gailey,  
Brian James Harris, Eberhard Kühne, Gaëlle Waltinger,  
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin,

**- Antragsgegner -**

**wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Bromfenac (Yellox) nach  
§ 130b Abs. 4 SGB V – Verfahren 130b-SSt. 1-12 –**

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V durch

Herrn Dr. Manfred Zipperer,

**- als Vorsitzenden -**

Herrn Dr. Jörg Ludwig Pfletschinger,  
Herrn Dr. Herbert Reichelt,

**- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -**

sowie

Herrn Johann-Magnus v. Stackelberg,  
Frau Dr. Anja Olbrich,  
Herrn Eberhard Kühne,  
Herrn Claus Burgardt,

**- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.**

Die Mitglieder der Schiedsstelle beschließen nach Abstimmung über die konsentierten Teile der Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V eine Neufassung des § 6 der Vereinbarung:

*„§ 6 Meldung*

- (1) Die Dr. Mann Pharma meldet den vereinbarten Erstattungsbetrag zur Erfüllung ihrer Pflichten aus § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH. Sie übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der entsprechenden Meldung spätestens am Tag des Redaktionsschlusses.*
- (2) Zum Zeitpunkt dieses Vertragsschlusses sind die technischen Voraussetzungen zur Abrechnung des Erstattungsbetrages noch nicht gegeben. Daher wird die Meldepflichtung und die Anwendung des Erstattungsbetrages solange ausgesetzt, bis alle Beteiligten darauf eingerichtet sind. Der GKV-Spitzenverband informiert die Dr. Mann Pharma, zu welchem Datum die Meldung nach Abs. 1 Satz 1 vorzunehmen ist.*
- (3) Lässt Dr. Mann Pharma den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für Yellox oder eine Neueinführung in der IFA-Datenbank ändern, ist sie verpflichtet, zu demselben Veröffentlichungstermin auch den gemäß § 3 Abs. 2 S. 2 angepassten Erstattungsbetrag zu melden. Abs. 1 S. 2 sowie Abs. 2 gelten entsprechend.*
- (4) Kann den Krankenkassen der jeweils gültige Erstattungsbetrag oder ein Teil dessen auf Grund einer Verzögerung der Meldepflichten erst nach der Abrechnung gemäß § 130b Abs. 1 S. 5 SGB V gewährt werden, steht ihnen gegenüber Dr. Mann Pharma ein Anspruch entsprechend § 288 Abs. 2 BGB zu, es sei denn, Dr. Mann Pharma hat die Verzögerung nicht zu vertreten.“.*

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen darüber hinaus zu den dissidenten Punkten der Vereinbarung aufgrund der mündlichen Verhandlung am 19.07.2012 folgenden

**Schiedsspruch:**

- 1. In § 3 Abs. 1 Satz 1 wird ein Erstattungsbetrag (Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers) von EUR 5,89 festgesetzt.**
- 2. § 4 erhält folgende Fassung:**  
  
**„(1) Die Parteien legen auf der Grundlage des in § 3 Abs. 1 vereinbarten Erstattungsbetrages eine jährliche Verordnungsmenge zu Lasten der GKV von 85.000 Packungen zugrunde.**

- (2) Bei Über- und Unterschreitungen der in § 4 Abs. 1 festgesetzten jährlichen Verordnungsmengen werden sich die Parteien zusammenfinden, die Ursachen für die Über- oder Unterschreitung gemeinsam analysieren und eine einvernehmliche Lösung anstreben. Eine Über- oder Unterschreitung wird anhand der Daten gem. § 84 Abs. 5 SGB V festgestellt. Sofern sich die Parteien auf keine einvernehmliche Lösung innerhalb von sechs Monaten nach Feststellung der Abweichung verständigen können, haben beide Parteien das Recht, die Vereinbarung mit einer Frist von 3 Monaten zu kündigen. Ab dem Zeitpunkt der Kündigung gilt § 130b Abs. 4 SGB V entsprechend.“.

3. § 8 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Vereinbarung kann frühestens zum 1. August 2013 mit einer Frist von 3 Monaten gekündigt werden.“.

**Begründung:**

**I. Verfahrensrechtliche Voraussetzungen**

**I. 1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Bromfenac (Yellox) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

Mit Schreiben vom 13.06.2012, beim Vorsitzenden der Schiedsstelle eingegangen am 14.06.2012, beantragte der GKV-Spitzenverband im Einverständnis mit der Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH – im Folgenden Dr. Mann Pharma genannt – die Festsetzung des Vertragsinhaltes für den Wirkstoff Bromfenac (Yellox) 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 der Text einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V beigelegt, der die konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

**I. 2. Sachverhalt**

**Zu Yellox (Wirkstoff Bromfenac):**

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Yellox Augentropfen, Wirkstoff: Bromfenac, ist aufgrund einer Zulassung der European Medicines Agency – EMA (Zulassungsnummer: EU/1/11/692/001) europaweit zugelassen zur Behandlung der postoperativen Augenentzündung nach Kataraktextraktion bei Erwachsenen. Bei der angesprochenen Operation wird dem

Patienten bei Erkrankung mit dem sogenannten grauen Star die getrübe Linse des Auges entfernt und durch eine künstliche Linse ersetzt. Entzündungen infolge der Extraktion können alternativ zu Bromfenac mit den bereits für die Indikation zugelassenen Wirkstoffen behandelt werden.

Zum 01.08.2011 hat Dr. Mann Pharma das Produkt Yellox (Pharmazentralnummer: 7663034) in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht (§ 8 Nr. 1 S. 2 5. Kapitel VerfO, G-BA). Yellox wird aktuell nur in einer einzigen Packungsgröße und Wirkstärke vertrieben: 5 ml Lösung mit 0,9 mg/ml Bromfenac in einer Plastiktropfflasche. Bei zulassungsgemäßer Anwendung (zweimal täglich ein Tropfen über zwei Wochen nach der Operation) genügt der Inhalt einer Packung für einen gesamten Therapiezyklus.

Einzelheiten zu den Merkmalen des Arzneimittels Yellox enthält die offizielle Fachinformation, die der GKV-Spitzenverband seinem Antrag als Anlage 2 beigefügt hat.

#### Zum Ablauf des Verfahrens:

Noch vor dem erstmaligen Inverkehrbringen und damit der Einleitung des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Abs. 1 S. 1 SGB V hatte Dr. Mann Pharma am 01.04.2011 beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) einen Antrag auf Freistellung wegen Geringfügigkeit der Ausgaben für die Gesetzliche Krankenversicherung (GKV) gemäß § 35a Abs. 1a SGB V gestellt. Dieser Antrag wurde jedoch mit Bescheid vom 19.05.2011 abgelehnt. Der G-BA hat Dr. Mann Pharma in seinem Beschluss darauf hingewiesen, dass Yellox der Dossierpflicht nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V unterliegt und somit spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens in Deutschland ein Dossier einzureichen ist.

Dr. Mann Pharma hat jedoch bis zum 01.08.2011, trotz Aufforderung durch den G-BA, kein Dossier vorgelegt. Die Regelung in § 35a Abs. 1 S. 5 SGB V sieht für diesen Fall die rechtliche Folge vor, dass ein Zusatznutzen des Arzneimittels als nicht belegt gilt. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA auf eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen – IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung verzichtet und am 04.11.2011 eine eigene Nutzenbewertung mit dem gesetzlich vorgesehenen Ergebnis veröffentlicht. Diese Bewertung war anschließend Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens sowie einer mündlichen Anhörung durch den G-BA, deren Ablauf und Inhalt sich anhand der Zusammenfassenden Dokumentation über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA vom 19.01.2012 nachvollziehen lassen. Diese Dokumentation reichte der GKV-Spitzenverband mit seinem Antrag als Anlage 3 zu den Akten.

Mit Beschluss vom 19.01.2012 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – hat der G-BA in Übereinstimmung mit der Nutzenbewertung festgestellt, dass der Zusatznutzen von Bromfenac als nicht belegt gilt. Der GKV-Spitzenverband überreichte diesen Beschluss, der am 24.01.2012 auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht wurde, und dessen tragende Gründe mit seinem Antrag als Anlagen 4 und 5.

Neben der zentralen Feststellung zum Zusatznutzen hat der G-BA in seinem Beschluss noch eine Reihe weiterer Entscheidungen getroffen: Zunächst wurden Dexamethason Augentropfen als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Weiter hält der Beschluss fest, dass die Zahl der operierten Augen, die mit Bromfenac behandelt werden könnten, bei 850.000 – 1 Mio. pro

Jahr (GKV) liegt, da in Deutschland entsprechend viele Kataraktextraktionen durchgeführt werden.

Darüber hinaus trifft der G-BA in seinem Beschluss auch Feststellungen zu den Therapiekosten von Yellox sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Den Jahrestherapiekosten von Yellox setzt er die Jahrestherapiekosten des Produktes Dexapos des pharmazeutischen Unternehmers URSAPHARM gegenüber. Bei Dexapos handele es sich um das zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wirtschaftlichste Augentropfen-Präparat mit dem Wirkstoff Dexamethason. Für Yellox-Augentropfen führt der G-BA Jahrestherapiekosten in Höhe von EUR 24,53 (bzw. nach Abzug der Rabatte nach §§ 130, 130a SGB V von EUR 20,70) und für Dexamethason von EUR 13,59 (bzw. nach Abzug der Rabatte nach §§ 130, 130a SGB V von EUR 11,15) an. Bei den genannten Beträgen handelt es sich um die Apothekenverkaufspreise, also die Herstellerabgabepreise nach § 78 Abs. 3 AMG zuzüglich der gesetzlichen Handelsaufschläge für Großhändler und Apotheker entsprechend der AMPPreisV.

Der GKV-Spitzenverband lud Dr. Mann Pharma am 25.01.2012 zu Verhandlungen zum Erstattungsbetrag für Bromfenac (Yellox) gemäß § 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV) ein und forderte diese gleichzeitig gemäß § 3 Abs. 3 RahmenV dazu auf, Angaben zu den erwarteten jährlichen Absatzmengen für Yellox zu machen. Das als Antwort hierauf am 15.02.2012 übermittelte Formular gab der GKV-Spitzenverband mit seinem Antrag als Anlage 6 zu den Akten.

Die Verhandlungen fanden am 22.02., 11.04. und 09.05.2012 beim GKV-Spitzenverband in Berlin statt. Eine Vertreterin des Verbandes der privaten Krankenversicherung nahm gemäß § 2 Abs. 3 der RahmenV als Gast an den Verhandlungen teil. Die Ergebnisprotokolle der Verhandlungen überreichte der GKV-Spitzenverband mit seinem Antrag als Anlagen 7 bis 9.

Bereits im ersten Verhandlungsgespräch wurden die unterschiedlichen Auffassungen der Verhandlungspartner hinsichtlich der Bestimmung eines Erstattungsbetrages für ein Arzneimittel ohne bestätigten Zusatznutzen unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorgaben aus § 130b Abs. 3 S. 1 SGB V evident. Tatsächlich ließen sich die unterschiedlichen Auffassungen auch im Fortgang der Verhandlungen nicht lösen. Bereits nach dem dritten Verhandlungstermin hatten sich die Parteien auf einen im Übrigen vollständigen Vertragsentwurf verständigt, sodass einvernehmlich auf den vierten angesetzten Termin verzichtet wurde.

### **I. 3. Ergebnis der Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Dr. Mann Pharma**

#### Zur Höhe des Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 1 S. 1):

Wichtigster Punkt, über den die Verhandlungspartner sich nicht einigen konnten, ist die Höhe des auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbarenden Erstattungsbetrages. Die Parteien vertreten unterschiedliche Rechtsauffassungen hinsichtlich der Anwendung der Regelung aus § 130b Abs. 3 S. 1 SGB V, wonach für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des G-BA keinen Zusatznutzen hat, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die im G-BA-Beschluss bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Insbesondere sind sich die Parteien uneinig, inwieweit die Festlegungen des G-BA-Beschlusses zu den Therapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in diesem Zusammenhang Berücksichtigung finden müssen.

Zum zugrunde liegenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (§ 3 Abs. 2):

Bei dem der Vereinbarung zugrunde liegenden Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers handelt es sich nicht um einen kontroversen Punkt, der seitens der Schiedsstelle festgesetzt werden müsste. Die Parteien sind sich einig, dass der Erstattungsbetrag für Yellox auf Basis eines konkreten Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers festgelegt werden muss, der an einem bestimmten Stichtag in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH abgebildet ist. Konsequenzen nachträglicher Änderungen des Abgabepreises sollen sich aus der Regelung des § 4 Abs. 2 RahmenV ergeben. Allerdings stehe aktuell noch nicht fest, auf welchen Stichtag abgestellt werden soll. Sobald sich die Parteien hierüber verständigt haben, wollen die Parteien der Schiedsstelle dies mitteilen.

Zu den Verordnungsmengen (§ 4):

Der GKV-Spitzenverband hat in den Verhandlungen vorgeschlagen, eine Verordnungsmenge von 50.000 Packungen Yellox pro Jahr zu vereinbaren. Im Fall einer Überschreitung dieser Menge soll dem GKV-Spitzenverband ein Sonderkündigungsrecht zustehen. Für Dr. Mann Pharma hängt die Annehmbarkeit einer entsprechenden Regelung von der Höhe des letztendlich festgesetzten Erstattungsbetrages und der Mindestlaufzeit des Vertrages ab. Über die Festlegung von Verordnungsmengen sowie Konsequenzen bei Abweichungen wird somit die Schiedsstelle entscheiden müssen.

Zu der Vertragslaufzeit (§ 8 Abs. 1 S. 1):

Zuletzt konnten sich die Parteien nicht auf eine Mindestlaufzeit des Vertrages einigen. Der GKV-Spitzenverband hat vorgeschlagen, eine ordentliche Kündigung frühestens zum 01.08.2015 zuzulassen. Dr. Mann Pharma ist dagegen der Auffassung, dass die Mindestlaufzeit der Vereinbarung nicht isoliert geregelt werden kann, sondern dass sie wiederum wesentlich von der Höhe des Erstattungsbetrages sowie den vereinbarten Verordnungsmengen abhängt. Daher wünscht Dr. Mann Pharma eine parallele Entscheidung über diese drei Regelungen durch die Schiedsstelle.

#### **I. 4.      Verfahrensablauf vor der Schiedsstelle**

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 18.06.2012 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes der Dr. Mann Pharma mit und gab mit gleichem Schreiben dem GKV-Spitzenverband und der Dr. Mann Pharma Gelegenheit, bis zum 02.07.2012 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen. Zugleich bat er den GKV-Spitzenverband und die Dr. Mann Pharma, bis zum 02.07.2012 für die Dauer des Schiedsverfahrens jeweils zwei Mitglieder und deren Stellvertreter zu benennen und die Benennung der Geschäftsstelle der Schiedsstelle schriftlich mitzuteilen.

Mit Schreiben vom 02.07.2012, eingegangen bei der Schiedsstelle am 02.07.2012, übermittelte der GKV-Spitzenverband seine konkretisierten Anträge und benannte für die Dauer des Schiedsverfahrens folgende Mitglieder der Schiedsstelle:

Erstes Mitglied: Herr Johann-Magnus v. Stackelberg,  
1. Stellvertreter: Frau Dr. Antje Haas,  
2. Stellvertreter: Herr Dr. Martin Krasney,

Zweites Mitglied: Frau Dr. Anja Olbrich,  
1. Stellvertreter: Herr Norbert Hahn,  
2. Stellvertreter: Frau Dr. Janka Urban.

Mit Schreiben vom 02.07.2012, eingegangen bei der Schiedsstelle am 03.07.2012, zeigte die Rechtsanwaltsgesellschaft HAPP LUTHER mbH mit einer auf sie lautenden Vollmacht an, die Dr. Mann Pharma zu vertreten. Sie benannte für die Dauer des Schiedsverfahrens folgende Mitglieder der Schiedsstelle:

Erstes Mitglied: Herr Eberhard Kühne,  
1. Stellvertreter: Herr Dirk Badhauser,  
2. Stellvertreter: Frau Gaëlle Waltinger,

Zweites Mitglied: Rechtsanwalt Claus Burgardt,  
1. Stellvertreter: Rechtsanwältin Bibiane Schulte-Bosse,  
2. Stellvertreter: Rechtsanwältin Christine Lietz.

Außerdem stellte sie zu dem mit Antragschrift vom 13.06.2012 übermittelten Vertragsentwurf Anträge und begründete sie.

Mit Schreiben vom 28.06.2012 bat der Vorsitzende der Schiedsstelle die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V um Benennung der Adressaten, an die die Ladung zur mündlichen Verhandlung zugestellt werden soll. Die diese Benennung koordinierende BAG Selbsthilfe benannte mit Schreiben vom 02.07.2012 gegenüber der Geschäftsstelle der Schiedsstelle als ständige Vertreterin Frau Dr. Ulrike Faber (DAG SHG) und als themenbezogenen Vertreter Herrn Gerhard Kouba (DBR/Bund zur Förderung Sehbehinderter).

Der Vorsitzende der Schiedsstelle lud mit Schreiben vom 03.07.2012 mit Empfangsbekanntnis und vorab per E-Mail die Mitglieder der Schiedsstelle, die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und die beiden Vertreter der Patientenorganisationen zur mündlichen Verhandlung am 19.07.2012 in den Räumlichkeiten des GKV-Spitzenverbandes in Berlin ein und fügte der Ladung die bisher von den Vertragsparteien übersandten Unterlagen bei.

Außerdem übersandte der Vorsitzende den Stellvertretern der unparteiischen Mitglieder mit gleichem Schreiben die Einladung nebst Unterlagen und stimmte ihrer Teilnahme an der mündlichen Verhandlung zu.

Mit Schreiben vom 09.07.2012 übersandte der Vorsitzende der Schiedsstelle die bisher eingegangenen Unterlagen an den Verband der Privaten Krankenversicherung e.V. und gab ihm Gelegenheit zur Stellungnahme mit dem Hinweis, dass die Frist für das Schiedsverfahren am 14.09.2012 ablaufe. Auf die Vertraulichkeit der übersandten Unterlagen wurde hingewiesen.

## **II. Anträge zu den streitigen Punkten des Vertragsinhalts für Bromfenac (Yellox) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

### **II.1. Anträge des GKV-Spitzenverbandes**

Der GKV-Spitzenverband stellte mit Schreiben vom 02.07.2012 folgende Anträge zu dem als Anlage 1 seines Antrages vom 13.06.2012 übermittelten Entwurf einer Vereinbarung:

#### **II.1.1. Höhe des Erstattungsbetrages**

§ 3 Abs. 1 Satz 1 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

*„Der Erstattungsbetrag für Yellox (PZN 7663034) beträgt EUR 8,66.“*

In der Sitzung am 19.07.2012 erläuterte der GKV-Spitzenverband die Berechnung des Erstattungsbetrages im Lichte der Absenkung des Herstellerabgabepreises (ApU) von EUR 11,10 auf EUR 8,33. Als Konsequenz aus dieser Absenkung errechne sich nach § 4 Abs. 2 RahmenV ein neuer Erstattungsbetrag. Deshalb stellte der GKV-Spitzenverband folgenden neuen Antrag zu § 3 Abs. 1 Satz 1 der Vereinbarung:

*„Der Erstattungsbetrag für Yellox (PZN 7663034) beträgt EUR 7,17.“*

Der GKV-Spitzenverband überreichte dazu eine Präsentation als Tischvorlage, die der Niederschrift als Anlage 3 beigelegt ist.

Zur Begründung seines Antrages weist der GKV-Spitzenverband auf die gesetzliche „Verhandlungsobergrenze“ in § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V hin. Nach dessen Vorgaben sei für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des G-BA keinen Zusatznutzen habe, ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führe, als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die Jahrestherapiekosten, die sich aus dem vom GKV-Spitzenverband beantragten Erstattungsbetrag ergäben, entsprächen den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der Verhandlungsspielraum der Vertragsparteien sei daher mit dem beantragten Erstattungsbetrag bereits voll ausgeschöpft. Die gesetzlichen Vorgaben in § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V gälten auch für die Schiedsstelle.

In seinem Beschluss zum Wirkstoff Bromfenac nach § 35a SGB V vom 19.01.2012 habe der G-BA festgestellt, dass die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Dexamethason“ pro operiertem Auge bei EUR 11,15 lägen. Diesen Betrag habe der G-BA auf der Basis des Apothekenverkaufspreises des Produkts Dexapos des pharmazeutischen Unternehmens URSAPHARM abzüglich der gesetzlichen Abschläge nach §§ 130 und 130a SGB V ermittelt. Es handele sich hierbei um das zum Zeitpunkt der Beschlussfassung günstigste Präparat aus der im Beschluss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Gruppe „Dexamethason-Augentropfen“. Teurere Dexamethason-Augentropfen habe der G-BA bei der Berechnung nicht berücksichtigt.

Hieraus ergäbe sich eine „Verhandlungsobergrenze“, die bei einem Erstattungsbetrag von EUR 8,66 auf den der Verhandlung zugrunde liegendem Abgabepreis für Yellox von



EUR 11,10 liege. Der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers betrage für Dexapos URSAPHARM Augentropfen EUR 2,44. Der Abgabepreis für Yellox läge demgegenüber bei EUR 11,10. Hieraus ergäbe sich als Differenz der beiden Abgabepreise ein Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V für Yellox von EUR 8,66.

Durch die Absenkung des Herstellerabgabepreises mit Wirkung zum 15.07.2012 ergebe sich in Anwendung des § 4 Abs. 2 RahmenV ein neuer Erstattungsbetrag von EUR 7,17. Wegen der Berechnung dieses neuen Betrages wird auf die Tischvorlage verwiesen, die der GKV-Spitzenverband überreicht hat und die der Niederschrift als Anlage 3 beigelegt ist.

Die Vorgaben des G-BA aus dessen Beschluss vom 19.01.2012 seien verbindliche Grundlage für die Vertragsverhandlungen und das Schiedsverfahren. Eine inhaltliche Überprüfung des Beschlusses finde erst im Rahmen einer sozialgerichtlichen Überprüfung des Schiedsspruches statt. Daher seien die von Dr. Mann Pharma vorgebrachten Bedenken hinsichtlich der korrekten Bestimmung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA in dem vorliegenden Schiedsverfahren nicht zu berücksichtigen.

Die Verhandlungspartner sollten nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die entscheidenden Parameter nicht erst selbst bestimmen, sondern müssten sich innerhalb jenes Rahmens bewegen, den der G-BA vorgegeben habe. Das gelte auch für die Schiedsstelle. Im Schiedsverfahren komme eine „Korrektur“ der Grundentscheidungen des G-BA daher ebenfalls nicht in Betracht.

## II.1.2. Verordnungsmengen

§ 4 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

### „§ 4 Verordnungsmengen

(1)

*Die Parteien legen bei dem vereinbarten Erstattungsbetrag eine Verordnungsmenge von 50.000 Packungen pro Kalenderjahr zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu Grunde.*

(2)

*Überschreitet die tatsächliche Verordnungsmenge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Verordnungsmenge, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 8, frühestens aber zum 1. November 2013, jederzeit kündigen. Die Kündigungsfrist beträgt stets drei Monate. Der GKV-Spitzenverband stellt die Überschreitung der in Abs. 1 zu Grunde gelegten Verordnungsmenge anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest. Der GKV-Spitzenverband ist verpflichtet, der Dr. Mann Pharma die festgestellte Überschreitung unverzüglich schriftlich mitzuteilen und ihr eine Zusammenfassung der relevanten Daten zur Verfügung zu stellen.*

(3)

*Bereits nach der Kündigung sind die Vertragsparteien verpflichtet, unverzüglich einen neuen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Der neue Erstattungsbetrag hat insbesondere der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die Belastung der gesetzlichen Krankenversicherung durch die Überschreitung der zu Grunde gelegten Verord-*

*nungsmenge höher ist, als bei der Vereinbarung des ursprünglichen Erstattungsbetrages angenommen wurde. Kommt eine neue Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Wirksamwerden der Kündigung zu Stande, gilt § 130b Abs. 4 SGB V entsprechend, mit der Maßgabe, dass die Schiedsstelle die Überschreitung der Verordnungsmenge zu beachten hat und dass der neue Erstattungsbetrag rückwirkend seit dem Beginn des Schiedsverfahrens (§ 6 Abs. 1 der Verordnung über die Schiedsstelle für Arzneimittelversorgung und die Arzneimittelabrechnung, BGBl I 1994, 2784) gilt.“.*

Der GKV-Spitzenverband hält die beantragte Regelung in § 4 zur Verordnungsmenge sowie zu den Konsequenzen bei deren Überschreitung für grundsätzlich erforderlich und auch sachlich angemessen.

Die Rahmenvereinbarung sehe in § 4 Abs. 6 vor, dass die Vertragsparteien die erwartete Verordnungsmenge festsetzen und die Konsequenzen vereinbarten, die sich bei Abweichungen von der festgelegten Verordnungsmenge ergäben. Eine Regelung zu Verordnungsmengen sei Grundbestandteil einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V. Die Vertragsparteien entschieden nicht, ob sie eine entsprechende Regelung aufnahmen, sondern allein über deren konkrete Ausgestaltung.

Die vom GKV-Spitzenverband angenommenen Verordnungsmengen seien sachgerecht, weil sie im Wesentlichen der Schätzung entsprächen, die Dr. Mann Pharma dem GKV-Spitzenverband im Rahmen der Verhandlungen habe zukommen lassen. Die Begrenzung der Menge auf die prognostizierte Absatzmenge in 2012 beruhe auf der Feststellung des G-BA zum Zusatznutzen. Bei einem nicht belegten Zusatznutzen sei jede Mengenausweitung nicht durch einen patientenrelevanten Vorteil begründet. Es sei sogar möglich, dass der Nutzen des Präparates tatsächlich geringer ausfalle, als der Nutzen der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Andererseits sei die wirtschaftliche Belastung durch Bromfenac selbst unter dem vorgeschlagenen Erstattungsbetrag immer noch höher als unter der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist auch die in seinem Antrag vorgesehene Rechtsfolge einer Abweichung von den festgelegten Verordnungsmengen erforderlich. Er habe nämlich vor dem Hintergrund der erwarteten geringen Belastung der GKV durch Yellox einen Erstattungsbetrag beantragt, der zu den nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V maximal zulässigen Jahrestherapiekosten führe. Sollten die Verordnungsmengen deutlich höher liegen als erwartet, müsse der Erstattungsbetrag jedenfalls überprüft werden.

Die vorgesehene Rechtsfolge einer Überschreitung sei verhältnismäßig „mild“. Dem GKV-Spitzenverband solle allein ein Sonderkündigungsrecht zustehen, da es Neuverhandlungen auslöse. Von diesem könne er Gebrauch machen, müsse es aber nicht.

### **II.1.3. Vertragslaufzeit**

§ 8 Abs. 1 Satz 1 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

*„Die Vereinbarung kann frühestens zum 1. August 2015 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.“.*

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes steht die vorgesehene Grundlaufzeit in inhaltlichem Zusammenhang mit der Regelung der Verordnungsmengen. Er sei an einer Vertragslaufzeit interessiert, die für beide Seiten eine gewisse Planungssicherheit gewährleiste und eine Wiederholung aufwändiger Vertragsverhandlungen in unangemessen kurzen Zeitabständen verhindere. Der GKV-Spitzenverband hält allerdings eine Ausnahme für erforderlich, soweit sich die Verordnungsmengen deutlich anders entwickeln sollten als die Vertragspartner dies zum Zeitpunkt des Vertragsabschlusses antizipierten.

## **II.2. Anträge der Dr. Mann Pharma**

Die die Dr. Mann Pharma vertretende Rechtsanwaltsgesellschaft HAPP LUTHER mbH stellte mit Schreiben vom 02.07.2012 folgende Anträge zu dem der Schiedsstelle mit Antragschrift vom 13.06.2012 übermittelten Vertragsentwurf.

### **II.2.1.1. Höhe des Erstattungsbetrages**

In § 3 der Vereinbarung werden folgende Regelungen getroffen:

a) *In § 3 Abs. 1 S. 1 wird ein Erstattungsbetrag von EUR 0,83 bis höchstens EUR 2,33 festgesetzt.*

b) § 3 Abs. 2 S. 1 lautet wie folgt:

*„Der Vereinbarung liegt ein Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers in Höhe von EUR 8,33 (Stand: 15.07.2012) zugrunde.“*

Dr. Mann Pharma hat den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens nach § 78 Abs. 3 AMG (ApU) zum 15.07.2012 auf EUR 8,33 gesenkt. Hiervon ausgehend hält Dr. Mann Pharma einen Erstattungsbetrag in Höhe von EUR 0,83 bis höchstens EUR 2,33 für angemessen. Dabei legt Dr. Mann Pharma Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Höhe von EUR 9,10 bis EUR 10,49 zugrunde.

Bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie geht Dr. Mann Pharma von folgenden Faktoren aus:

- die durchschnittlichen Kosten der im Markt verfügbaren Dexamethason Augentropfen,
- Kosten für zusätzliche Leistungen, die bei der Behandlung mit Dexamethason Augentropfen zwingend zu berücksichtigen sind,
- DDDs als Grundlage der Verbrauchsberechnung.

Da der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie „Dexamethason Augentropfen“ bestimmt habe, sei das Preisgefüge von Dexamethason Augentropfen insgesamt zu berücksichtigen. Die Herausnahme eines einzelnen Handelspräparates zur Bestimmung der Jahrestherapiekosten könne zu erheblichen Verzerrungseffekten führen. Die hierdurch entstehende Problematik

könne dadurch gelöst werden, dass die Jahrestherapiekosten anhand der Durchschnittskosten der Handelspräparate ermittelt werden.

Nach den Berechnungen von Dr. Mann Pharma ergibt sich auf Basis der ApU für die Jahrestherapiekosten ein gewichteter Durchschnittspreis in Höhe von EUR 6,69 für Dexamethason Augentropfen. Wegen der näheren Einzelheiten der Berechnung wird auf Anlage 2 der Begründung der Dr. Mann Pharma verwiesen.

Bei der Behandlung mit Dexamethason Augentropfen seien Kosten für zusätzliche Leistungen nach § 4 Abs. 8 Satz 4 AM-NutzenV zu berücksichtigen. Für diese Zusatzkosten errechnet Dr. Mann Pharma auf der Basis des Jahres 2012 Mehrkosten pro Behandlungsfall von durchschnittlich EUR 2,41, die bei der Ermittlung der Jahrestherapiekosten als zweckmäßiger Vergleichstherapie zu berücksichtigen seien. Wegen der näheren Einzelheiten der Berechnung wird auf Anlage 3 und 4 der Begründung der Dr. Mann Pharma verwiesen.

Beim Verbrauch hat der G-BA als Jahresdurchschnittsverbrauch jeweils eine Packung Bromfenac bzw. Dexamethason mit 5 ml angegeben. Diese Angaben stehen nach Auffassung von Dr. Mann Pharma nicht im Einklang mit Ziffer 3.3.2 der Anlage II zum 5. Kapitel – Modul 3 – der Verfahrensordnung G-BA. Dort sei klargestellt, dass bei Arzneimitteln der Verbrauch auf Grundlage der DDDs anzugeben sei. Ein gebräuchliches abweichendes Verbrauchsmaß bestehe bei der Verabreichung von Augentropfen nicht. Wegen der näheren Einzelheiten der Berechnung auf DDD-Basis wird auf die Anlagen 5 und 6 der Begründung der Dr. Mann Pharma hingewiesen.

#### **II.2.1.2. Feststellung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch G-BA**

Da der G-BA in seiner Nutzenbewertung vom 03.11.2011 keine Feststellung zu den Therapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie getroffen habe, sei er auch nicht berechtigt gewesen, hierüber eine Beschlussfassung im Rahmen des § 35a Abs. 3 SGB V herbeizuführen. Nach Auffassung der Dr. Mann Pharma durfte der G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung über Yellox auch keine Feststellungen zu den Therapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie treffen. Aus § 18 Abs. 1 Satz 2 des 5. Kapitels Verfahrensordnung G-BA folge, dass der G-BA nicht berechtigt sei, eigene Feststellungen für den Fall zu treffen, dass der pharmazeutische Unternehmer kein oder nur ein unvollständiges Dossier abgibt. § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V sehe lediglich vor, dass der Zusatznutzen als nicht belegt gelte. Deshalb obliegt nach Auffassung der Dr. Mann Pharma die Ermittlung der Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie den Vertragspartnern der Erstattungsvereinbarung. Der Gesetzgeber habe mit der Regelung in § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V deutlich gemacht, dass er die Frage der Kostenfindung und Kostenverantwortung in die Hände der Verhandlungspartner legen wollte. Die Dr. Mann Pharma hat ihre Bereitschaft erklärt, über einen angemessenen Erstattungsbetrag weiter zu verhandeln.

Der Beschluss des G-BA gemäß § 35a SGB V beschränke das Verhandlungsmandat der Vertragspartner nicht. Zwar seien die Feststellungen des G-BA zur Vergleichstherapie „Dexamethason Augentropfen“ für die Verhandlungen des Erstattungsbetrages bindend. Dagegen seien die Feststellungen des G-BA zur Behandlungsdauer, zum Verbrauch und den unmittelbaren Arzneimittelkosten nicht bindend. Auch die Gesetzesbegründung (vgl. BT-Drs. 17/2413

S. 31) stelle allein darauf ab, dass Grundlage der Vereinbarung die Feststellung des Nutzens eines Arzneimittels durch den G-BA nach § 35a SGB V sei.

## **II.2.2. Festlegung von Verordnungsmengen**

In § 4 wird zu den Verordnungsmengen folgende Regelung getroffen:

§ 4 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

*„Die Parteien legen auf der Grundlage des in § 3 Abs. 1 vereinbarten Erstattungsbetrages eine jährliche Verordnungsmenge zu Lasten der GKV von 335.000 Packungen zugrunde.“*

### Hilfsweise:

*„Die Parteien legen auf der Grundlage des in § 3 Abs. 1 vereinbarten Erstattungsbetrages eine jährliche Verordnungsmenge zu Lasten der GKV von 626.000 Packungen zugrunde.“*

Die Dr. Mann Pharma ist der Auffassung, dass die Verordnungsmengen umso höher festgesetzt werden müssten, je höher der Erstattungsbetrag festgesetzt werde. Die Verordnungsmengen stünden nämlich im Arzneimittelmarkt in engem Zusammenhang mit der Preisgestaltung. Der Arzt werde bei therapeutisch vergleichbaren Arzneimitteln regelmäßig das preisgünstigere Arzneimittel bevorzugt einsetzen. Deshalb beziehe sich der Hauptantrag auf eine Verordnungsmenge, die auf dem von Dr. Mann Pharma für angemessen gehaltenen Erstattungsbetrag basiere. Bei einem Erstattungsbetrag in Höhe von EUR 0,83 bis EUR 2,33 und einem daraus resultierenden ApU in Höhe von EUR 7,50 bis EUR 6,00 wäre Yellox eines der günstigsten Präparate und das günstigste Original-Präparat in der Arzneimittelgruppe der NSAIDs und damit 38 % unter dem Preis des derzeit günstigsten Originalpräparats Voltaren Ophtha mit einem ApU in Höhe von EUR 9,64. Es sei daher zu erwarten, dass die Ärzte, die NSAIDs bevorzugt in der Therapie einsetzten, von anderen, teureren NSAIDs auf Yellox umstellten.

Der von der Dr. Mann Pharma als Anlage 7 der Begründung überreichten Übersicht über die Verordnungsmengen im NSAID-Markt 2011 sei zu entnehmen, dass in dem Markt insgesamt ca. 335.000 Packungen mit einem Gesamtvolumen von ca. EUR 3,8 Mio. abgegeben wurden. Der gewichtete Durchschnittspreis der NSAID belaufe sich auf Basis des ApU auf EUR 11,39. Sofern die Schiedsstelle für Yellox den von Dr. Mann Pharma als angemessen vorgeschlagenen Erstattungsbetrag festsetzen sollte, wären daher die Verordnungen innerhalb des NSAID-Marktes als Verordnungsvolumen zu vereinbaren.

Der Hilfsantrag ziele auf die Situation ab, dass die Schiedsstelle im Hinblick auf die Festsetzung des Erstattungsbetrages wider Erwarten der Position des GKV-Spitzenverbandes folgen sollte. In diesem Fall dürften die Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie auf Basis des ApU einen Betrag in Höhe von EUR 2,44 nicht überschreiten. Hierbei handele es sich um die Jahrestherapiekosten des günstigsten Dexamethason. Yellox müsste daher von Dr. Mann Pharma letztlich zu einem Preis ausgeteilt werden, der dem günstigsten Preisniveau in der Therapie mit Stereoiden entspräche. In jedem Fall würde es aus Sicht von Dr. Mann Pharma keinerlei Rechtfertigung geben, bei der Festsetzung eines Erstattungspreises von EUR 2,44

überhaupt eine Verordnungsmengenbegrenzung festzusetzen. Da die Rahmenvereinbarung in § 4 Abs. 6 vorsähe, dass die Vertragsparteien die erwartete Verordnungsmenge festlegen, wäre bei einem Preisniveau auf dem Niveau des günstigsten Dexamethason der Markt der steroidalen Augentropfen zugrunde zulegen. Dieser belaufe sich ausweislich der Anlage 2 in 2011 auf 626.588 Packungen. Dr. Mann Pharma lege ihrem Antrag damit gerundet 626.000 Packungen zugrunde.

### **II.2.3. Mengenüberschreitungen und -unterschreitungen**

In § 4 wird zu Mengenüberschreitungen und -unterschreitungen folgende Regelung getroffen:

§ 4 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

*„Bei Über- und Unterschreitungen der in § 4 Abs. 1 festgesetzten jährlichen Verordnungsmengen werden sich die Parteien zusammenfinden, die Ursachen für die Über- oder Unterschreitung gemeinsam analysieren und eine einvernehmliche Lösung anstreben. Eine Über- oder Unterschreitung wird anhand der Daten gem. § 84 Abs. 5 SGB V festgestellt. Sofern sich die Parteien auf keine einvernehmliche Lösung innerhalb von sechs Monaten nach Feststellung der Abweichung verständigen können, haben beide Parteien das Recht, die Vereinbarung mit einer Frist von 3 Monaten zu kündigen. Ab dem Zeitpunkt der Kündigung gilt § 130b Abs. 4 SGB V entsprechend.“*

Nach Auffassung der Dr. Mann Pharma ist die beantragte Regelung sachgerecht. Die Festlegung zwingender Rechtsfolgen, wie etwa Kündigungsregelungen oder Anpassungen des Erstattungsbetrages, sei unangemessen, weil Über- und Unterschreitungen auf den unterschiedlichsten Ursachen beruhen könnten. Angemessen sei allein eine Regelung, bei der sich die Parteien zunächst über die Ursachen der Abweichung austauschten, diese analysierten und dann gemeinsame Konsequenzen vereinbarten. Gelingen dies nicht, verbleibe den Parteien die Kündigung der Vereinbarung und die Anrufung der Schiedsstelle.

### **II.2.4. Dauer der Vereinbarung**

In § 8 wird zur Dauer der Vereinbarung folgende Regelung getroffen:

*„Die Vereinbarung kann frühestens zum 1. August 2015 mit einer Frist von 3 Monaten gekündigt werden.“*

Hilfsweise:

*„Die Vereinbarung kann frühestens zum 1. August 2013 mit einer Frist von 3 Monaten gekündigt werden.“*

Die Dr. Mann Pharma weist darauf hin, dass eine angemessene Dauer der Vereinbarung in unmittelbarem Zusammenhang mit der Höhe des Erstattungsbetrages stehe. Die Höhe des Erstattungsbetrages könne erhebliche Auswirkungen auf das Europäische Referenzpreisniveau sowie auf eine Import- und Exportsituation haben. In welchem Ausmaß sich Konse-

quenzen aus dem Erstattungsbetrag realisierten, lasse sich andererseits nicht mit letzter Sicherheit vorhersagen. Jedenfalls steige das Risiko negativer Konsequenzen für Dr. Mann Pharma und die Notwendigkeit, bei einem niedrigen Erstattungsbetrag den Vertrieb von Yellox in Deutschland gegebenenfalls einzustellen, mit der Höhe des Erstattungsbetrages. Vor dem Hintergrund dieser Risikoabschätzung müsse Dr. Mann Pharma daher bei einem hohen Erstattungsbetrag (also einem niedrigen Erstattungspreis für Dr. Mann Pharma) die Möglichkeit haben, die Vereinbarung auch kurzfristig beenden zu können; andererseits führe ein angemessener Erstattungsbetrag dazu, dass Dr. Mann Pharma sich auf eine längere Bindungsdauer des Vertrages verständigen könne, was letztlich im gemeinsamen Interesse der Parteien liege.

Die Dr. Mann Pharma hält die im Hauptantrag beantragte Vertragsdauer für angemessen, wenn die Schiedsstelle einen Erstattungsbetrag wie von Dr. Mann Pharma beantragt festsetze. Der Hilfsantrag werde für den Fall gestellt, dass die Schiedsstelle einen deutlichen höheren Erstattungsbetrag festsetzen sollte.

## **II.2.5. Nacherstattung**

Im Schreiben vom 02.07.2012 hat die Dr. Mann Pharma eine Ergänzung in § 7 Abs. 3 der Erstattungsvereinbarung beantragt. Danach sollte § 7 Abs. 3 um folgenden Satz ergänzt werden:

*„In der Regel ist eine Frist von 3 Monaten angemessen.“.*

In der mündlichen Verhandlung am 19.07.2012 waren sich die Parteien einig, dass sich die Angelegenheit erledigt habe. Dr. Mann Pharma erklärte deshalb, dass der Antrag nicht mehr aufrechterhalten wird.

## **III. Entscheidungsgründe**

### **III. 1. Zur Höhe des Erstattungsbetrages**

§ 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V schreibt vor, dass für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des G-BA nach § 35a Abs. 3 SGB V keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, ein Erstattungsbetrag nach Absatz 1 zu vereinbaren ist, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Abs. 1 Satz 7 bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.

Die Voraussetzungen für die Anwendung des § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V sind gegeben. Die Dr. Mann Pharma hat für das Produkt Yellox kein Dossier vorgelegt. Nach § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V gilt damit ein Zusatznutzen als nicht belegt. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA auf eine Beauftragung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen mit der Durchführung einer Nutzenbewertung verzichtet und eine eigene Nutzenbewertung mit dem gesetzlich vorgesehenen Ergebnis veröffentlicht.

Mit Beschluss vom 19.01.2012 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in der Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V - hat der G-BA in Übereinstimmung mit der Nutzenbewertung festgestellt, dass der Zusatznutzen von Bromfenac als nicht belegt gilt.

Die im vorliegenden Schiedsverfahren zentrale Frage ist, welche Entscheidungen der G-BA in seinem Beschluss über die Nutzenbewertung treffen darf, wenn kein Dossier des pharmazeutischen Unternehmers vorliegt, auf das sich die Nutzenbewertung stützen kann (vgl. § 35a Abs. 1 Satz 2 und 3 SGB V) und wie weit die Bindungswirkung dieses Beschlusses reicht. Das gilt insbesondere für die Vorgabe des G-BA-Beschlusses, welche Jahrestherapiekosten für Dexamethason der Erstattungsvereinbarung zugrunde zulegen sind, weil damit zugleich auch eine Verhandlungsobergrenze i.S.d. § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V abgesteckt wird.

Neben der zentralen Feststellung zum Zusatznutzen hat der G-BA in seinem Beschluss noch eine Reihe weiterer Entscheidungen getroffen. Zunächst wurden Dexamethason Augentropfen als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Weiter hält der Beschluss fest, dass die Zahl der operierten Augen, die mit Bromfenac behandelt werden könnten, bei 850.000 - 1 Mio. pro Jahr (GKV) liegt, da in Deutschland entsprechend viele Kataraktextraktionen durchgeführt werden.

Darüber hinaus trifft der G-BA in seinem Beschluss auch Feststellungen zu den Therapiekosten von Yellox sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Den Jahrestherapiekosten von Yellox setzt er die Jahrestherapiekosten des Produktes Dexapos des pharmazeutischen Unternehmers URSAPHARM gegenüber. Bei Dexapos handelt es sich um das zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wirtschaftlichste Augentropfen-Präparat mit dem Wirkstoff Dexamethason. Für Yellox-Augentropfen führt der G-BA Jahrestherapiekosten in Höhe von EUR 24,53 (bzw. nach Abzug der Rabatte nach §§ 130, 130a SGB V von EUR 20,70) und für Dexamethason von EUR 13,59 (bzw. nach Abzug der Rabatte nach §§ 130, 130a SGB V von EUR 11,15) an. Bei den genannten Beträgen handelt es sich um die Apothekenverkaufspreise, also die Herstellerabgabepreise nach § 78 Abs. 3 AMG zuzüglich der gesetzlichen Handelsaufschläge für Großhändler und Apotheker entsprechend der AMPreisV.

Die Nutzenbewertung des G-BA erfolgt im Regelfall aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers in Gestalt eines Dossiers, dessen Pflichtinhalt im Gesetz festgelegt wurde (§ 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V). Fehlt es wie im vorliegenden Verfahren an einem solchen Dossier, hat das nicht zur Folge, dass die Ermittlung der Jahrestherapiekosten vom G-BA auf die Vertragsparteien übergeht und dem G-BA entsprechende Feststellungen in seinem Beschluss zur Nutzenbewertung verwehrt sind.

Das Fehlen eines Dossiers verbietet also dem G-BA nicht, eigene Ermittlungen anzustellen. Von dieser Auffassung geht auch der Gesetzgeber aus. In der Amtlichen Begründung zum Entwurf eines AMNOG wird für den Fall des Fehlens eines Dossiers darauf hingewiesen, dass der G-BA in der Nutzenbewertung auf die Fach- und Gebrauchsinformation zu dem Arzneimittel zurückgreifen kann, soweit das für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V erforderlich ist. Der G-BA kann demnach in der Nutzenbewertung feststellen, *„für welche Anwendungsgebiete das Arzneimittel zugelassen ist, für welche Patientengruppen es bestimmt ist, wie hoch die Therapiekosten bei Anwendung des Arzneimittels sowie der Vergleichstherapie sind und ob besondere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung bestehen.“* (vgl. BT-Drs. 17/2413 S. 21 zu § 35a Abs. 1 SGB V).



Diese Auslegung entspricht auch Sinn und Zweck der Norm. Der Gesetzgeber wollte die Feststellungen zu Therapiekosten, Anzahl der Patienten, Patientengruppen sowie Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung dem G-BA als sachkundigem Organ überlassen. Für den Regelfall, dass ein Dossier vorliegt, ist dies im 5. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA zu § 20 Abs. 3 ausdrücklich festgelegt. Es sind keine überzeugenden Gründe dafür ersichtlich, dass diese Feststellungen beim Fehlen eines Dossiers Aufgabe der Vertragspartner in den Verhandlungen und bei deren Scheitern Aufgabe der Schiedsstelle sein sollten. Zutreffend weist der GKV-Spitzenverband in seiner Stellungnahme vom 02.07.2012 auf Seite 6 darauf hin, dass dieses Ergebnis auch aus praktischer Sicht alternativlos ist. Würde man den Parteien die Gelegenheit einräumen, sachliche Feststellungen aus dem G-BA-Beschluss im Rahmen der Verhandlung nach § 130b Abs. 1 SGB V oder im Schiedsverfahren in Frage zu stellen, müsste dort regelmäßig eine umfangreiche Ermittlung der Evidenz bzw. eine Beweisaufnahme stattfinden. Insbesondere wäre im Schiedsverfahren die Hinzuziehung von medizinischen oder pharmazeutischen Sachverständigen erforderlich. Eine Entscheidung innerhalb der vom Gesetzgeber knapp bemessenen Frist von drei Monaten (§ 130b Abs. 4 S. 1 SGB V) wäre nicht zu gewährleisten.

Der G-BA durfte also in seinem Beschluss Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten und deren Berechnungen treffen. Diese Entscheidung ist für die Vertragsparteien und auch für die Schiedsstelle bindend, da Erstattungsbeträge auf der Grundlage des G-BA-Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V vereinbart werden müssen (§ 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V). Eine Korrektur des G-BA-Beschlusses durch die Vertragsparteien oder die Schiedsstelle ist im Gesetz nicht vorgesehen (vgl. § 35a Abs. 8 SGB V). Diese ist erst im Rahmen der gerichtlichen Kontrolle des Schiedsspruches möglich (vgl. auch Amtliche Begründung des Entwurfs eines AMNOG, BT-Drs. 17/2413 S. 32 zu § 130b Abs. 4 a.E. SGB V). Der Schiedsstelle ist es deshalb verwehrt, zu den Einwänden der Dr. Mann Pharma gegen die Berechnung der Jahrestherapiekosten durch den G-BA Stellung zu nehmen.

Die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Dexamethason“ liegen pro operiertem Auge nach dem Beschluss des G-BA vom 19.01.2012 bei EUR 11,15. Der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für Dexapos URSAPHARM, dem zum Zeitpunkt der Beschlussfassung günstigsten Präparat aus der zweckmäßigen Vergleichstherapie, beträgt EUR 2,44. Der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für Yellox beträgt demgegenüber nach dem Stand vom 15.07.2012 EUR 8,33. Nach § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V darf nur ein Erstattungsbetrag vereinbart werden, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt, als die in § 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie. Der Erstattungsbetrag muss also für Yellox mindestens so hoch sein, dass der GKV keine höheren Ausgaben als für die der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen, nämlich EUR 2,44. Dementsprechend muss sich der Erstattungsbetrag mindestens auf die Differenz zwischen EUR 8,33 und EUR 2,44 belaufen, also auf EUR 5,89. Demzufolge hat die Schiedsstelle den Erstattungsbetrag in § 3 Abs. 1 Satz 1 der Erstattungsvereinbarung auf EUR 5,89 festgesetzt.

Dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes, als Konsequenz der Absenkung des Herstellerabgabepreises von EUR 11,10 auf EUR 8,33 aus § 4 Abs. 2 der RahmenV den Erstattungsbetrag für Yellox auf EUR 7,17 festzusetzen, ist die Schiedsstelle nicht gefolgt. Für eine Aufrechnung des um 10 Prozentpunkte abgesenkten Herstellerrabatts nach § 130a Abs. 1a Satz 4 SGB V gegen den Erstattungsbetrag sieht die Schiedsstelle keine rechtliche Grundlage. Die in § 4 Abs. 2 RahmenV getroffene Festlegung der Gegenrechnung des veränderten Herstellerabschlags bei Preisänderungen wird von der Schiedsstelle zwar als sachgerecht angesehen. Die Anwendung dieser Regelung kann aber erst nach Vertragsabschluss – gleich ob durch einen

Erstattungsvertrag oder durch einen Schiedsspruch – erfolgen. Für eine analoge Anwendung bei Preisänderungen, die wie im vorliegenden Fall bereits vor Vertragsschluss, nämlich am 15.07.2012, erfolgten, fehlt aus der Sicht der Schiedsstelle die Rechtsgrundlage.

### **III.2. Zur jährlichen Verordnungsmenge und den Konsequenzen bei Abweichungen**

Nach § 4 Abs. 6 RahmenV müssen die Vertragsparteien in der Erstattungsvereinbarung die erwartete Verordnungsmenge festsetzen und die Konsequenzen vereinbaren, die sich bei Abweichungen von der festgelegten Verordnungsmenge ergeben. Die vom GKV-Spitzenverband angenommene Verordnungsmenge – 50.000 Packungen pro Kalenderjahr – stützen sich auf Schätzungen, die Dr. Mann Pharma dem GKV-Spitzenverband im Rahmen der Verhandlungen hat zukommen lassen. Die von Dr. Mann Pharma geforderte Verordnungsmenge – 335.000 Packungen jährliche Verordnungsmenge – beruht auf der Erwägung, dass die Verordnungsmenge umso höher festgesetzt werden müsste, je höher der Erstattungsbetrag festgesetzt werde. Sie richtet sich dabei nach den Verordnungsmengen im NSAID-Markt 2011.

Im Zuge der mündlichen Verhandlung konnte Übereinkunft erzielt werden, dass aufgrund aktueller Daten eine Verordnungsmenge zu Lasten der GKV von jährlich 85.000 Packungen eine realistische Größenordnung darstellen dürfte. Die Schiedsstelle hat deshalb unter Billigung beider Vertragsparteien diesen Wert in § 4 Abs. 1 der Erstattungsvereinbarung festgesetzt.

Die Schiedsstelle ist weiterhin der Auffassung, dass die von der Dr. Mann Pharma beantragte Regelung in § 4 Abs. 2 der Erstattungsvereinbarung zu den Folgen von Mengenüberschreitungen und – unterschreitungen sachgerechter ist als die vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagene Regelung. Die Festlegung zwingender Rechtsfolgen, wie etwa Kündigungsregelungen oder Anpassungen des Erstattungsbetrages, ist nicht zweckmäßig, weil Über- und Unterschreitungen auf unterschiedlichen Ursachen beruhen können. Angemessen ist eher eine Regelung, bei der sich die Parteien zunächst über die Ursachen der Abweichung austauschen, die sie analysieren und dann gemeinsam Konsequenzen vereinbaren. Gelingt dies nicht, verbleibt den Parteien die Kündigung der Vereinbarung und die Anrufung der Schiedsstelle. Diese Einschätzung ist in der Verhandlung schließlich auch von den Vertragsparteien geteilt worden.

### **III. 3. Zur Dauer der Vereinbarung**

Die Dauer der Vereinbarung hängt eng mit der Höhe des Erstattungsbetrages zusammen. Da der von der Schiedsstelle festgesetzte Erstattungsbetrag zu einem niedrigeren Erstattungspreis führt als von der Dr. Mann Pharma erwartet, sollte diese im Rahmen der von ihr möglicherweise vorzunehmenden Risikoabschätzung die Möglichkeit haben, die Erstattungsvereinbarung auch verhältnismäßig kurzfristig beenden zu können. Deshalb hat die Schiedsstelle § 8 Abs. 1 Satz 1 der Erstattungsvereinbarung dahin festgesetzt, dass die Vereinbarung frühestens zum 01.08.2013 mit einer Frist von 3 Monaten gekündigt werden kann.

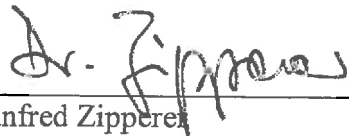
Rechtsbehelfsbelehrung:

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. Die elektronische Form wird durch eine qualifizierte signierte Datei gewahrt, die nach den Maßgaben der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr mit der Justiz im Land Berlin vom 27.12.2006 (GVBl. S. 1183) in der Fassung vom 09.12.2009 (GVBl. S. 881) bzw. der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg vom 14.12.2006 (GVBl. II/06 S. 558) in der Fassung vom 08.09.2010 (GVBl. II/10 S. 1) in die elektronische Poststelle des jeweiligen Gerichts zu übermitteln ist.

Berlin, den 30.08.2012



---

Dr. Manfred Zipperer  
Vorsitzender der  
Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V