

## **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

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

- Antragsgegnerin -

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

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

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

Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Dr. Heinz Riederer,  
Dr. Leonhard Hansen

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Dr. Anja Tebinka-Olbrich,  
Kai Garbers,  
Dierk Schoch und  
Prof. Dr. Dr. Christian Dierks

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

**A.**

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Lundbeck GmbH nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 27.06.2016 folgenden

**Schiedsspruch:**

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Antrages des GKV-Spitzenverbandes vom 15.04.2016 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 01.05.2016 Euro 0,09333.

## 4. Die in § 2 Abs. 6 enthaltenen Tabelle ist wie folgt zu befüllen:

PZN*	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
10410319	10 mg	28 Filmtabletten	5 mg	14	0,09333 €	1,31 €
10410331	10 mg	98 Filmtabletten	5 mg	49	0,09333 €	4,57 €
10410354	10 mg	28 Filmtabletten	10 mg	28	0,09333 €	2,61 €
10410360	10 mg	98 Filmtabletten	10 mg	98	0,09333 €	9,15 €
10410383	10 mg	28 Filmtabletten	20 mg	56	0,09333 €	5,23 €
10410408	10 mg	98 Filmtabletten	20 mg	196	0,09333 €	18,29 €
10410420	10 mg	15 ml Tropfen zum Einnehmen Lösung	20 mg/ml	30	0,09333 €	2,80 €

\* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.04.2016

## 5. § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgelegt:

Die Parteien legen dieser Vereinbarung folgende jährliche, von Apotheken zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnete Mengen in DDD zugrunde:

01.01.2016 – 31.12.2016: 10,4 Mio. DDD

01.01.2017 – 31.12.2017: 17,0 Mio. DDD.

## 4. In § 3 Abs. 4 wird der Verweis auf § 7 wie folgt festgesetzt:

„Nach der Kündigung sind die Parteien verpflichtet, unverzüglich neue Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Kommt eine solche Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem Wirksamwerden der Kündigung zu Stande, gilt § 7 Abs. 2 und 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass der neue Erstattungsbetrag rückwirkend zum fünften Monat nach Wirksamwerden der Kündigung nach Absatz 2 gilt.“

## 5. Die übrigen und weitergehenden Anträge der beiden Seiten werden abgelehnt.

## **B.**

### **Gründe:**

#### **1.**

### **Verfahren**

#### *1.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Brintellix® (Wirkstoff: Vortioxetin) nach § 130b Abs. 4 SGB V*

Mit Schreiben vom 15.04.2016, eingegangen vorab per E-Mail bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Brintellix® 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 mündlich konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

#### *1.2. Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens*

Lundbeck hat 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) hat daraufhin das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eröffnet und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit Datum vom 04.05.2015 mit einer Dossierbewertung beauftragt. Die Dossierbewertung wurde vom IQWiG am 30.07.2015 vorgelegt; darin wurde für die vom G-BA definierten drei Patientensubgruppen vom IQWiG festgestellt, dass kein Nachweis für einen Zusatznutzen erbracht sei. Der G-BA hat daraufhin das Stellungnahmeverfahren eingeleitet und am 08.09.2015 die mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung durchgeführt. In seiner Sitzung am 15.10.2015 ist der G-BA dem IQWiG gefolgt und hat für alle drei Patientengruppen beschlossen, dass ein Zusatznutzen nicht belegt sei. Der Beschluss wurde am 16.11.2015 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Lundbeck und GKV-Spitzenverband haben im Anschluss an den G-BA-Beschluss vom 23.11.2015 bis 17.03.2016 Preisverhandlungen geführt, konnten sich jedoch nicht auf den Erstattungsbetrag und weitere Regelungsgegenstände verständigen.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat den Beteiligten mit Verfügung vom 20.04.2016 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 04.05.2016 konkretisierende Anträge zu stellen. Zugleich hat er den Sitzungstermin, 27.06.2016, mitgeteilt und erklärt, dass er der Teilnahme der Stellvertreter der Unparteiischen Mitglieder zustimme. Der GKV-Spitzenverband hat mit Schriftsatz vom 04.05.2016, Lundbeck mit Schriftsatz vom 03.05.2016 konkretisierende Anträge zugeleitet. Mit Schriftsatz vom 03.06.2016 hat Lundbeck ergänzend Stellung genommen. Mit Schriftsatz vom 21.06.2016 hat der GKV-Spitzenverband ergänzend Stellung genommen.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 09.05.2016 zur mündlichen Verhandlung für den 27.06.2016 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.

## 2. Anträge der Beteiligten zur Schiedsstellenverhandlung

Der **GKV-Spitzenverband** hat folgende konkretisierende Anträge gestellt:

„I. Konsentiert Teile der Vereinbarung

- 1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der dem allgemeinen Antrag vom 15.04.2016 als Anlage 1 beigefügten Vertragsfassung festgesetzt.
- 2) Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

II. Nicht konsentiert Teile der Vereinbarung

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

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.05.2016 Euro 0,07581.

b) Die in § 2 Abs. 6 enthaltenen Tabelle ist wie folgt zu fassen:

PZN*	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
10410319	10 mg	28 Filmtabletten	5 mg	14	0,07581 €	1,06 €
10410331	10 mg	98 Filmtabletten	5 mg	49	0,07581 €	3,71 €
10410354	10 mg	28 Filmtabletten	10 mg	28	0,07581 €	2,12 €
10410360	10 mg	98 Filmtabletten	10 mg	98	0,07581 €	7,43 €
10410383	10 mg	28 Filmtabletten	20 mg	56	0,07581 €	4,25 €
10410408	10 mg	98 Filmtabletten	20 mg	196	0,07581 €	14,86 €
10410420	10 mg	15 ml Tropfen zum Einnehmen Lösung	20 mg/ml	30	0,07581 €	2,27 €

\* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.04.2016

c) § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgelegt:

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

ohne Importarzneimittel zu Grunde:

01.01.2016 – 31.12.2016: 10.400.000 DDD

01.01.2017 – 31.12.2017: 17.000.000 DDD

- d) In § 3 Abs. 4 wird der Verweis auf § 7 wie folgt festgesetzt:

Nach der Kündigung sind die Parteien verpflichtet, unverzüglich neue Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Kommt eine neue Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach dem Wirksamwerden der Kündigung zu Stande, gilt § 7 Abs. 2 und 3 entsprechend mit der Maßgabe, dass der neue Erstattungsbetrag rückwirkend zum fünften Monat nach Wirksamwerden der Kündigung nach Abs. 2 gilt.

- e) § 7 Abs. 2 in der Version von Lundbeck entfällt. Es wird kein Sonderkündigungsrecht festgesetzt.

### III. Veröffentlichung der konkretisierenden Anträge

Eine Veröffentlichung der konkretisierenden Anträge erfolgt nicht.“

**Lundbeck** hat beantragt:

„I. den nicht geeinten Vertragsinhalt wie folgt festzusetzen:

a) § 2 Absatz 4

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.05.2016 EURO 0,95. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.

b) Tabelle zu § 2 Absatz 6

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
10410319	10 mg	28 Filmtabletten	5 mg	14	€ 0,95	€ 13,30
10410331	10 mg	98 Filmtabletten	5 mg	49	€ 0,95	€ 46,55
10410354	10 mg	28 Filmtabletten	10 mg	28	€ 0,95	€ 26,60
10410360	10 mg	98 Filmtabletten	10 mg	98	€ 0,95	€ 91,20
10410383	10 mg	28 Filmtabletten	20 mg	56	€ 0,95	€ 53,20
10410408	10 mg	98 Filmtabletten	20 mg	196	€ 0,95	€ 186,20
10410420	10 mg	15 ml Tropfen zum Einnehmen Lösung	20 mg/ml	30	€ 0,95	€ 28,50

c) § 2a („Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung“) – neu –

(1) Die Vertragsparteien stimmten darin überein, dass die Verordnung von Vortioxetin im Regelfall nur nach mindestens einer Vorbehandlung mit einem anderen Antidepressivum als wirtschaftlich anzusehen ist. Vor diesem Hintergrund vereinbaren die Vertragsparteien die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung (§ 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V) wie in der Anlage 1 ausgewiesen.

*Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Lundbeck GmbH zum Arzneimittel Brintellix® (Wirkstoff: Vortioxetin) bezüglich der Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit einer Verordnung:*

Die Vertragspartner vereinbaren im Sinne des § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V, dass die Verordnung von Vortioxetin im Regelfall nur nach mindestens einer Vorbe-



handlung mit einem anderen Antidepressivum als wirtschaftlich anzusehen ist.

Unter Vorbehandlung ist dabei eine initial durchgeführte Arzneimitteltherapie mit einem Wirkstoff aus den folgenden Wirkstoffgruppen zu verstehen, die jedoch ohne ausreichenden Erfolg geblieben ist:

- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder
- Nichtselektive Monoamin-Rückaufnahmehemmer (NSMRI) (die NSMRI wurden früher auch als Tri-/Tetrazyklien bezeichnet) oder
- Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI)

Die initial durchgeführte Arzneimitteltherapie muss über einen Zeitraum von mindestens vier Wochen erfolgt sein. Bei dem Patienten ist trotz regelmäßiger Einnahme des Antidepressivums in der verordneten Dosierung innerhalb von vier Wochen ein unzureichendes Ansprechen der depressiven Symptome zu verzeichnen gewesen oder die Symptome müssen nach anfänglichem Abklingen wieder zugenommen haben. Eine Weiterbehandlung mit Vortioxetin kann – entsprechend der Vorgaben der Nationalen Versorgungsleitlinie Unipolare Depression – in Form der Umstellung („switch“) oder in Kombination mit der initialen Arzneimitteltherapie („adjunct“) erfolgen.

Ist die Fortführung der initial durchgeführten Arzneimitteltherapie wegen dauerhafter inakzeptabler oder nicht-tolerierbarer Nebenwirkungen nicht indiziert, kann eine Weiterbehandlung mit Vortioxetin frühestens nach zwei Wochen und ausschließlich in Form der Umstellung („switch“) erfolgen.

Eine Verordnung von Vortioxetin ohne Vorbehandlung mit einem anderen Antidepressivum kann nur ausnahmsweise und nur bei solchen Patienten als wirtschaftlich angesehen werden, bei denen die Behandlung mit einem anderen Antidepressivum wegen nicht ausreichender Wirksamkeit und/oder Unverträglichkeit schon anfänglich nicht in Frage kommt.

Die Einleitung einer Behandlung mit Vortioxetin soll nur durch in der Therapie erfahrene Ärzte erfolgen. Der Einsatz von Vortioxetin ist im Hinblick auf das therapeutische Gesamtkonzept und erfolgte Vortherapien besonders zu dokumentieren.

- (2) Die Vertragsparteien sind berechtigt, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer über die Vereinbarung nach Anlage 1 zu informieren. Dies gilt insbesondere für eine Veröffentlichung auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes. § 6 findet insoweit keine Anwendung.
- (3) Lundbeck verpflichtet sich, seine Marketingaktivitäten zu Vortioxetin der Anlage 1 entsprechend zu gestalten.
- (4) Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass eine Regelung im Sinne der Anlage 1 Aufnahme in die Arzneimittel-Richtlinie (Anlage III oder IV) finden soll. Die Vertragsparteien sichern sich gegenseitig zu, beim Gemeinsamen Bundesausschuss auf eine solche Regelung hinzuwirken. Lundbeck erklärt sich ausdrücklich damit einverstanden, dass der GKV-Spitzenverband in seiner Eigenschaft als Trägerorganisation des Gemeinsamen Bundesausschusses eine Regelung nach Satz 1 initiiert.

d) § 3 Absatz 1

Die Parteien legen für die von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel folgende jährlichen, zu Lasten der Krankenkassen abgerechnete Mengen (in DDD a 10 mg) ohne Importarzneimittel zu Grunde:

01.01.2016 – 31.12.2016:	13,3 Mio. DDD
01.01.2017 – 31.12.2017:	19,8 Mio. DDD

e) § 7 Absatz 2 – neu –

Sollten sich die dieser Vereinbarung zugrunde liegenden gesetzlichen Vorschriften (insbesondere §§ 35a und 130b SGB V) ändern, sind beide Vertragsparteien dazu berechtigt, die Vereinbarung jederzeit und ohne Einhaltung einer Frist zu kündigen. Ausgenommen hiervon sind redaktionelle Änderungen.

- Die bisherigen Absätze 2 und 3 werden die Absätze 3 und 4 -

- II. die konkretisierenden Anträge im Rahmen der schriftlichen Entscheidung der Schiedsstelle gemäß § 23 Abs. 1 der Geschäftsordnung zu veröffentlichen.“

### 3.

#### **Weitere Anträge der Beteiligten während der Erörterung vor der Schiedsstelle**

Der GKV-Spitzenverband hat seinen Antrag Nr. III. während der Schiedsstellenverhandlung zurückgezogen.

### 4.

#### **Erwägungen der Schiedsstelle**

1. Die Schiedsstelle hat im Rahmen der geltenden gesetzlichen Regelungen und unter Beachtung der Vorgaben aus der Rahmenvereinbarung zwischen Herstellerverbänden und GKV-Spitzenverband sowohl den Antrag des GKV-Spitzenverbandes als auch den Antrag von Lundbeck zurückgewiesen. Sie hat dabei einen Erstattungsbetrag festgelegt, der nach Aussage des Herstellers dazu führen wird, dass er das Arzneimittel vom deutschen Markt nimmt. Die Schiedsstelle bedauert dies, weil damit eine therapeutische Option in der Behandlung der Depression deutschen Patienten im Regelfall nicht zur Verfügung stehen wird. Die Schiedsstelle hat vorliegend jedoch nach sorgfältiger Abwägung unter den gegebenen gesetzlichen Rahmenbedingungen keine andere Möglichkeit einer Entscheidung gesehen. Letztlich musste die Schiedsstelle auch keine Position dahingehend entwickeln, wie sie mit einem möglicherweise unvollständigen oder widersprüchlichen Nutzenbewertungsbeschluss zu verfahren hat.
2. Bei Vortioxetin handelt es sich um ein Arzneimittel, dem der Gemeinsame Bundesausschluss in seinem Beschluss zur Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen gegenüber den jeweils für die drei von ihm definierten Patientengruppen festgesetzten zweckmäßigen Vergleichstherapien (zVT) zugebilligt hat. Die Schiedsstelle hat intensiv erörtert, inwieweit der Beschluss des G-BA rechtlichen Bedenken begegnet. Denn es spricht viel dafür, dass das vertragsgegenständliche Arzneimittel deutlich einen eigenständigen Stellenwert in der Zweitlinientherapie (Einsatz nach Versagen der vom G-BA als zVT vorgesehenen SSRI) hat und es dort gegen Zweitlinientherapeutika als zVT verglichen werden sollte. Zumindest deuten die realen Verordnungsdaten darauf hin, dass es in der weit überwiegenden Zahl der Fälle in diesem Kontext eingesetzt wird. Lundbeck verweist in diesem Zusammenhang auf den Beschluss des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 03.03.2016 (L 1 KR 345/15 KL ER; S. 15): „Eine gegriffene Annahme, die keinen Bezug zu den tatsächlichen Versorgungsmöglichkeiten der Versicherten hat, verstößt indessen gegen die Vorgaben des Gesetzgebers, der in § 130b Abs. 3 SGB V

ausdrücklich auf eine zweckmäßige Vergleichstherapie abstellt. Dabei kann sich die Zweckmäßigkeit nur nach der Eignung zur Behandlung bestimmen.“ Für den vorliegenden Fall zieht Lundbeck die Schlussfolgerung, dass der Verzicht auf eine Differenzierung nach Erst- und Zweitlinientherapie und die undifferenzierte Zuordnung von SSRI als zVT nicht sachgerecht im Sinne einer „Eignung zur Behandlung“ sei. Vielmehr sei Agomelatin als typisches Zweitlinientherapeutikum die angemessene zVT und daher müssten bei der Findung des Erstattungsbetrages dessen Jahrestherapiekosten als Obergrenze berücksichtigt werden. Des Weiteren beantragt Lundbeck, die Schiedsstelle möge sie verpflichten, die Vermarktung des Arzneimittels auf den Einsatz in der Zweitlinie zu beschränken und sie möge ihn und den GKV-Spitzenverband verpflichten, gemeinsam auf einen partiellen Leistungsausschluss oder einen entsprechenden Therapiehinweis durch den G-BA hinzuwirken.

Die Schiedsstelle hält den G-BA-Beschluss allerdings diesbezüglich insgesamt noch für vertretbar. Sie stellt fest, dass Vortioxetin eine undifferenzierte Zulassung in der ganzen Breite der Major Depression hat und nicht nur auf die Zweitlinientherapie beschränkt ist. Die Bezugnahme auf Einsatz in der Zweitlinientherapie ist von Lundbeck gegenüber dem G-BA thematisiert und von diesem ausdrücklich abgelehnt worden. Die Schiedsstelle ist sich jedoch bewusst, dass sich aus der europaweiten Zulassung nur begrenzt Ableitungen für den tatsächlichen Einsatz des Arzneimittels in einem nationalen, hier dem deutschen Versorgungskontext ziehen lassen. Soweit Lundbeck im Kontext ihrer Aufforderung an die Schiedsstelle auf deren Schiedsspruch zu Albiglutid verweist, weist die Schiedsstelle darauf hin, dass bei Albiglutid die Ausgangsvoraussetzungen insoweit anders sind, als dass der G-BA für eine der dortigen Patientengruppen einen Zusatznutzen festgestellt und die Schiedsstelle an dieser Feststellung angeknüpft hat, woran es vorliegend mangelt.

3. Da die Schiedsstelle den G-BA-Beschluss bezüglich der Einteilung der Patientengruppen und der Zuordnung von zweckmäßigen Vergleichstherapien insgesamt als noch vertretbar ansieht, hat sie auch noch nicht abschließend entschieden, inwieweit sie bei einem von ihr etwaig insoweit für rechtswidrig erachteten G-BA-Beschluss gleichwohl einen Erstattungsbetrag ohne eine von ihr als rechtlich geboten angesehene implizite Korrektur des G-BA-Beschlusses festgesetzt hätte. Ob sie sich über etwaige Unzulänglichkeiten des Nutzenbewertungsbeschlusses hinwegzusetzen vermag oder bei ihrer Entscheidungsfindung an die Vorgaben eines möglicherweise rechtswidrigen Beschlusses gebunden wäre, war daher nicht entscheidungserheblich. Lundbeck hat sich insoweit auf den Beschluss des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 23.12.2015 (L 1 KR

550/15 KL ER) bezogen. Im dort gerichtsanhängigen Fall geht das LSG von einem der Schiedsstelle obliegenden („Das ist Teil der gesetzlichen Vorgaben“) eigenständigen Prüfprogramm aus, ob die Festsetzung eines Erstattungsbetrages ausscheide, weil – anders als vom G-BA durch Initiierung einer Nutzenbewertung implizit entschieden – gar kein neuer Wirkstoff im Sinne des Gesetzes vorläge (Rdnr. 53). Wenn, so Lundbeck, sogar die Überprüfung, ob das Anstoßen einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch den G-BA, welche letztlich zur Schiedsstellenverhandlung zu einem Arzneimittel führe, rechtmäßig sei, zu den eigenständigen Aufgaben der Schiedsstelle gehöre, gelte dies umso mehr für die – nachgelagerte – Frage, ob die G-BA-Bestimmung der Patientengruppen und der jeweiligen zVT oder deren Kostendarstellung rechtmäßig vorgenommen worden sei. Da die Schiedsstelle die G-BA-Entscheidung zur Bildung von Patientengruppen und Zuordnung von zVT im vorliegenden Fall allerdings als noch vertretbar einschätzt, wird jedenfalls eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit des G-BA-Beschlusses nur inzidenter im Rahmen einer etwaigen Klage gegen den Schiedsspruch zum Erstattungsbetrag vorgenommen werden können.

4. Da die Schiedsstelle im vorliegenden Fall die G-BA-Entscheidung zur Patientengruppenbildung und Zuordnung von zVT jedenfalls für noch vertretbar hält und der G-BA keinen Zusatznutzen zuerkannt hat, ist für die Schiedsstelle die rechtliche Konsequenz des § 130b Abs. 3 SGB V vorgegeben: Der Erstattungsbetrag für das vertragsgegenständliche Arzneimittel darf nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die Jahrestherapiekosten der vom G-BA bestimmten zVT; sind vom G-BA mehrere zVT bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative.
5. Wie bereits erwähnt, hat der G-BA drei Patientengruppen festgelegt. Er hat dazu jeweils in einer Schwankungsbreite Patientenzahlen festgelegt. Übernimmt man – wie vom GKV-Spitzenverband beantragt und von der Schiedsstelle (jenseits der zuvor ausgeführten generellen, letztlich allerdings nicht auf die Entscheidung durchgeschlagenen, Bedenken) als sachgerecht angesehen – jeweils die mittleren Werte der Schwankungsbreiten ergibt sich die folgende prozentuale Verteilung der Patienten auf die drei Patientengruppen:

(a) Leichte Episode einer Major Depression:	18,77 %
(b) Mittelgradige Episode einer Major Depression:	48,49 %
(c) Schwere Episode einer Major Depression:	32,74 %.

Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) beantragt, die Jahrestherapiekosten der zVT als Obergrenze des Erstattungsbetrages des vertragsgegenständlichen Arzneimittels dadurch zu ermitteln, dass für die drei Patientengruppen jeweils die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative der zVT ermittelt und dann aus diesen Einzelbeträgen ein mit den oben genannten Anteilen der Patienten der jeweiligen Patientengruppe an der Gesamtzahl der Patienten gewichteter Gesamtbetrag der Jahrestherapiekosten der zVT gebildet wird. Es entspricht ständiger Spruchpraxis der Schiedsstelle, diesem Ansatz des GKV-SV grundsätzlich zu folgen.

6. Für die Patientengruppe (a) hat der G-BA zur zVT festgelegt: „Beobachtendes Abwarten (zur Behandlung leichter depressiver Episoden ist in der Regel keine Arzneimitteltherapie erforderlich).“ Er trifft hier keine Aussagen zu den Therapiekosten. Für diese Patientengruppe stellt der GKV-SV fest, dass die Kosten der zVT mit Null anzusetzen seien, weil eine Arzneimittelbehandlung im Regelfall nicht indiziert sei. Darin stimmt die Schiedsstelle dem GKV-SV zu. Allerdings kann sie dem weiteren Vorgehen des GKV-SV in Bezug auf diese Patientengruppe nicht folgen, denn er gewichtet diese Nullkosten mit den 18,77 % Patientenanteil und bezieht diese in die soeben skizzierte Durchschnittsbildung ein. Damit aber unterstellt der GKV-SV implizit, dass für die Versorgung mit Vortioxetin in dieser Patientengruppe Arzneimittelkosten entstünden. Dies ist aber gerade nicht der Fall, da diese Patienten regelhaft nicht mit Arzneimitteln behandelt werden. Ein sachgerechtes Vorgehen kann nach Auffassung der Schiedsstelle daher nur darin liegen, dass die Patientengruppe (a) bei der Durchschnittsbildung komplett außen vor gelassen wird. Die Bildung der gewichteten Jahrestherapiekosten kann sich sachgerecht nur aus der Betrachtung der Patientengruppen (b) und (c) ergeben.
7. Für die Patientengruppe (b) hat der G-BA als zVT festgelegt: „Die Arzneimitteltherapie erfolgt, sofern indiziert, mit einem Antidepressivum aus der Wirkstoffgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI).“ Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass Fluvoxamin in der Patientengruppe (b) die wirtschaftlichste Alternative der zVT sei. Für diese errechnet er unter Rückgriff auf die amtlichen DDD die Jahrestherapiekosten für die je DDD preisgünstigste Packung. Sie betragen jeweils 32,06 € pro Patient und Jahr. Die Schiedsstelle ist dem GKV-SV darin gefolgt. Lundbeck macht geltend, dass der Antrag des GKV-SV hinsichtlich der Ermittlung der Jahrestherapiekosten der SSRI fehlerhaft vorgehe, indem alleine das kostengünstigste Arzneimittel dieser Gruppe, eben Fluxovamin, herangezogen würde. Aus der Formulierung im G-BA-Beschluss, die Behandlung erfolge „mit einem Antidepressivum aus der Wirkstoffgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)“, ergäbe sich, dass die gesamte Gruppe

betrachtet und daraus ein Mittelwert gebildet werden müsse. Der G-BA habe hier gerade nicht mehrere Alternativen der zVT bestimmt, sondern die Wirkstoffgruppe der SSRI insgesamt. Es läge demnach gar kein Fall des § 130b Abs. 3 Satz 2 SGB V vor. Entsprechend ist Lundbeck bei seinen Berechnungen vorgegangen und hat auch bei den einzelnen Präparaten nicht die je DDD preisgünstigsten Packungen gewählt. Die Schiedsstelle macht sich diese Vorgehensweise nicht zu eigen. Die gesetzliche Vorgabe, die „wirtschaftlichste Alternative“ auszuwählen, spricht eher dafür, entsprechend dem Ansatz des GKV-Spitzenverbandes das kostengünstigste Arzneimittel aus der Gruppe der SSRI auszuwählen. Der G-BA hat keine patientenindividuelle Therapie vorgegeben, bei der es in Betracht kommen könnte, das gesamte Spektrum der SSRI als zVT zu berücksichtigen. Der GKV-SV weist im Übrigen zutreffend darauf hin, dass die Firma Lundbeck ihrerseits für den von ihr im Rahmen der Dossiererstellung angefertigten indirekten Vergleich ebenfalls ein spezifisches SSRI ausgewählt und Vortioxetin nicht etwa mit der Gesamtheit bzw. dem Mittelwert der SSRI verglichen hat.

8. Hinsichtlich der Patientengruppe (c) führt der G-BA-Beschluss in Bezug auf die zVT aus: „Die Arzneimitteltherapie erfolgt, sofern indiziert, mit einem Antidepressivum aus der Wirkstoffgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI). Eine psychotherapeutische Behandlung soll angeboten werden.“ Hinsichtlich der Arzneimittelkosten in der zVT gilt das für die Patientengruppe (b) Gesagte entsprechend; auch sie sind mit 32,06 € pro Patient und Jahr anzusetzen. Die Schiedsstelle hat sich sehr intensiv mit der Frage befasst, wie mit der zusätzlichen Festlegung des G-BA „Eine psychotherapeutische Behandlung soll angeboten werden“ hinsichtlich der Ermittlung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie umzugehen ist. Der G-BA-Beschluss erweist sich hier zumindest als widersprüchlich und insoweit allenfalls gerade soeben noch als rechtlich vertretbar. Denn der Beschluss kann mit sehr guten Argumenten so interpretiert werden, dass Vortioxetin alleine gegen die Kombination aus SSRI und psychotherapeutischer Behandlung als zVT zu vergleichen ist. So hat etwa das IQWiG den Zusatznutzen für Vortioxetin auch mit dem Argument verneint, es werde vom Hersteller nicht der Vorteil von Vortioxetin gegenüber der Kombination aus SSRI und psychotherapeutischer Behandlung gezeigt; ob der G-BA diesem Argument gefolgt ist oder unabhängig von der Psychotherapie den Zusatznutzen von Vortioxetin gegenüber SSRI alleine verneint hat, lässt sich weder dem Beschluss noch den Tragenden Gründen eindeutig entnehmen. Wäre er dem IQWiG gefolgt, sind aber die Kosten nicht nur der SSRI, sondern auch der Psychotherapie bei der Ermittlung der Jahrestherapiekosten der zVT zu berücksichtigen. Dabei käme es dann nicht darauf an, ob auch beim Einsatz von Vortioxetin zusätzlich Psychotherapie zur Anwendung kommt, denn der Vergleichsauftrag lautete nicht

„Vortioxetin plus Psychotherapie gegen SSRI plus Psychotherapie“. Das zusätzliche Angebot einer Psychotherapie hat der G-BA ausschließlich als Bestandteil der zVT definiert. Da er diese Kosten aber nicht ebenfalls im Beschluss aufführt, besteht ein offensichtlicher Widerspruch zwischen der Festlegung der zVT (in Punkt 1. des Beschlusses) und den ausgewiesenen Jahrestherapiekosten (in Punkt 4. des Beschlusses). Dieser Widerspruch konnte von der Schiedsstelle selbst nicht aufgelöst werden. Allerdings hat der G-BA in den Tragenden Gründen im Abschnitt zu den Kosten ausgeführt: „Psychotherapeutische Maßnahmen kommen je nach Schweregrad als zusätzliche Behandlung in Betracht. Da diese sowohl bei einer Vortioxetin-Therapie als auch bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgen kann, wird auf eine gesonderte Darstellung verzichtet.“ Dies deutet daraufhin, dass er die Psychotherapie nicht als Bestandteil der zVT ansieht, sondern als zusätzliche GKV-Leistungen, die bei beiden Therapieregimen zur Anwendung kommen können. In der Folge wäre anzunehmen, dass er – anders als das IQWiG – den Zusatznutzen nicht gegenüber der Kombination von Vortioxetin mit Psychotherapie sondern nur isoliert gegenüber Vortioxetin verneint hat und insoweit seine eigene Festlegung bei Patientengruppe (c) hat leer laufen lassen. Die Vorgehensweise ist in jedem Falle intransparent und insoweit rechtlich nicht frei von Bedenken.

9. Lundbeck macht geltend, dass mit dem Einsatz von SSRI Krankenhausaufenthalte entstehen würden, die bei den Kosten der zVT zu berücksichtigen seien, da sie als Einsparpotenzial zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkassen zu berücksichtigen wären. Die Schiedsstelle legt sich ausdrücklich nicht fest, ob sie diesen Faktor im geltenden gesetzlichen Rahmen berücksichtigen kann oder ob – wie der GKV-Spitzenverband vertritt – Feststellungen zu solchen Kosteneinsparungen nur im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V getroffen werden können. Jedenfalls hat Lundbeck keine hinreichend belastbaren Daten vorgelegt, dass und in welchem Umfang beim Einsatz von Vortioxetin gegenüber SSRI Krankenhausaufenthalte vermieden werden. Schon alleine deswegen konnte die Schiedsstelle dieses Argument nicht berücksichtigen.
10. Insgesamt setzt die Schiedsstelle daher die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit 32,06 € pro Patient an. Wird dieser Betrag als Betrag für die Jahrestherapiekosten von Vortioxetin zugrunde gelegt, auf die Bezugsgröße umgerechnet und zudem berücksichtigt, dass Einvernehmen über die Nicht-Ablösung des gesetzlichen Herstellerrabatts besteht, ergibt sich der durch den Schiedsspruch festgesetzte Erstattungsbetrag je Bezugsgröße. Die in § 2 Abs. 6 zu befüllende Tabelle folgt diesem Ergebnis. Die Umsetzung des Betrages von 32,06 € in Bezugsgröße und Tabellenwerte ist nicht zwischen den Beteiligten streitig.



- 11.** Hinsichtlich der zu vereinbarenden zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechneten Mengen hält die Schiedsstelle den Vortrag des GKV-SV für plausibel und ist dessen Antrag daher gefolgt. Da der Hersteller in der Schiedsverhandlung angekündigt hat, das Arzneimittel vom deutschen Markt zu nehmen, kommt der Mengenvereinbarung allerdings wohl ohnehin keine praktische Relevanz mehr zu.
- 12.** Die Schiedsstelle sieht keine sachgerechten Gründe, dem Antrag von Lundbeck zu folgen, ein Sonderkündigungsrecht des Herstellers für den Fall vorzusehen, dass der Gesetzgeber materielle Änderungen in den §§ 35a und 130b SGB V vornimmt.

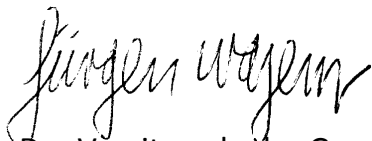
**Rechtsbehelfsbelehrung:**

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 29.06.2016



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