

Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

In dem Schiedsverfahren

Janssen-Cilag GmbH,
Johnson & Johnson Platz 1,
41470 Neuss,
im Folgenden: Janssen-Cilag,

- Antragstellerin -

gegen

Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
vertreten durch den Vorstand, Reinhardtstraße 28,
10117 Berlin,
im Folgenden: GKV-Spitzenverband,

- Antragsgegner -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts Siltuximab (Sylvant) nach § 130b
Abs. 4 SGB V

– Verfahren 130b-SSt. 9-15 –

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

Herrn Dr. Prof. Dr. Jürgen Wasem,

- als Vorsitzenden –

Herrn Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke

Herrn Dr. Herbert Reichelt

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle –

sowie

Herrn Peter Solberg

Herrn Christian Hilmer

Herrn Johann-Magnus v. Stackelberg

Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle –.

A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und Janssen-Cilag nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 18.09.2015 folgenden

Schiedsspruch:

I. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der mit dem Schriftsatz des GKV-Spitzenverbandes vom 03.07.2015 als Anlage 1 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.

II. Eine Veröffentlichung der konkreten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

III. § 2 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:

Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist 1mg Siltuximab. Für Neueinführungen stellen beide Parteien die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung auf der Basis der Fachinformation fest. Wird innerhalb von einem Monat nach Neueinführung kein Einvernehmen über die Feststellung der Bezugsgröße sowie der Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung erzielt, kann eine Partei die Schiedsstelle unverzüglich anrufen.

Für den Fall, dass Janssen-Cilag das Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Siltuximab, 100 mg (PZN 10302239) in Deutschland außer Vertrieb nimmt oder die Verfügbarkeit nicht mehr gewährleisten kann und dadurch höhere Verwürfe im Sinne der Hilfstaxe entstehen, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 7 Abs. 1 auch vor dem 14.06.2017 mit einer Frist von einem Monat kündigen. Die Parteien führen spätestens zwei Wochen nach dem Bekanntwerden der Nichtverfügbarkeit ein Gespräch, in dem sie gemeinsam die Gründe für die Nichtverfügbarkeit analysieren. Nach der Kündigung der Vereinbarung (Satz 4) sind die Parteien verpflichtet, unverzüglich einen neuen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Der neue Erstattungsbetrag hat insbesondere der Tatsache Rechnung zu tragen, dass der zu Lasten der Krankenkassen anfallende Verwurf höher ist, als bei der Vereinbarung des ursprünglichen Erstattungsbetrages angenommen. Der neue Erstattungsbetrag gilt rückwirkend ab dem Bekanntwerden der Kündigung.

IV. § 2 Abs. 4 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.06.2015 EURO 5,0286. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.

V. § 2 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die entsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 15.06.2015 bleiben von dieser Vereinbarung unberührt.

VI. § 2 Abs. 6 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag, die dem Erstattungsbetrag zugrunde liegende Bezugsgröße, der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße, die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung (PZN) sowie die Wirkstoffmenge pro Darreichungsform in der jeweils relevanten Einheit sowie Anzahl und Darreichungsform sind der Tabelle zu entnehmen.

Bei Neueinführungen werden die Parteien einvernehmlich die Tabelle bis zum erstmaligen Inverkehrbringen der Neueinführung um die hierfür zutreffenden Angaben nach Satz 1 ergänzen. Die bereits aufgrund dieser Vereinbarung bestehende Geltung des Erstattungsbetrages für Neueinführungen bleibt hiervon unberührt.

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen pro Packung	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag pro Packung
10302239	1mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	100mg	100	5,0286 €	502,86 €
10302245	1mg	Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	400mg	400	5,0286 €	2.011,44 €

VII. § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Parteien legen dieser Vereinbarung folgende jährliche, von den Apotheken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnete Mengen in mg Siltuximab ohne Importarzneimittel zu Grunde:

01.01.2015 – 31.12.2015:	1.000.000
01.01.2016 – 31.12.2016:	1.500.000
01.01.2017 – 31.12.2017:	2.000.000.

VIII. Die Vereinbarung erhält einen § 3a (Praxisbesonderheit) mit folgendem Inhalt:

- (1) Die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Sylvant® werden entsprechend dem als Anlage 1 zum konkretisierenden Antrag von Janssen-Cilag vom 03.07.2015 vorgelegten Schriftsatz („bundesweite Praxisbesonderheit“) vereinbart. Dieser Schriftsatz wird um folgenden Passus ergänzt:

„Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Siltuximab soll nur durch in der Therapie von Patienten mit multizentrischer Castleman-Krankheit und anderen lymphoproliferativen Erkrankungen erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie erfolgen.

Bei Auftreten einer im Zusammenhang mit der Infusion stehenden schweren Infusionsreaktion, anaphylaktischen oder schweren allergischen Reaktionen oder einem Zytokin-Freisetzungssyndrom soll die Behandlung mit Siltuximab abgebrochen werden.

Die Gabe von Siltuximab sollte durch entsprechend geschulte Ärzte erfolgen, die medizinische Notfälle behandeln können. Dabei sind die aktuellen Vorschriften für Notfallbehandlungen einzuhalten.“

- (2) Die Verordnung von Sylvant® ist von den Prüfungsstellen (§ 106 Abs. 4 SGB V) und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen und von den Einzelkassen ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit im Sinne von § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen, sofern der Arzt die gemäß Absatz 1 vereinbarten Anforderungen an die Verordnung von Sylvant® eingehalten hat.

IX. § 7 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Vereinbarung kann frühestens zum 14.06.2017 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Nach Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V zu den vertragsgegenständlichen Arzneimitteln sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V unter Einbeziehung der vertragsgegenständlichen Arzneimittel ist die Kündigung bereits vor dem 14.06.2017 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.

B.

Gründe:

1. Verfahren

1.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Siltuximab (Sylvant®) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schreiben vom 01.06.2015, eingegangen vorab per Mail bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte Janssen-Cilag die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Siltuximab (Sylvant®) 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 S. 1 SGB V beigelegt, der die konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

1.2. Sachverhalt und Ablauf der Verfahrens

Janssen-Cilag hat zum 15.06.2014 das vertragsgegenständliche Arzneimittel in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Es handelt sich um ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12. 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden zugelassen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss (im Folgenden: G-BA) hat die Nutzenbewertung durchgeführt und das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15.09.2014 zusammen mit der Bewertung des IQWiG auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt. Am 04.12.2014 hat der G-BA in seinem Nutzenbewertungsbeschluss festgestellt, dass das vertragsgegenständliche Arzneimittel einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen habe.

Zwischen dem GKV-Spitzenverband und Janssen-Cilag fanden zwischen dem 07.01.2015 und dem 16.04.2015 Preisverhandlungen über Siltuximab (Sylvant®) statt. Bei den vier Verhandlungsrunden konnten sich beide Seiten über mehrere Punkte nicht verständigen, so dass Janssen-Cilag mit Schreiben vom 01.06.2015 die Schiedsstelle angerufen hat.

Janssen-Cilag hat mit Schreiben vom 03.07.2015 konkretisierende Anträge eingereicht. Auch der GKV-Spitzenverband hat mit Schreiben vom 03.07.2015 konkretisierende Anträge eingereicht.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Schreiben vom 25.07.2015 zur mündlichen Verhandlung für den 18.09.2015 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung beiden Seiten ausführliche Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Sie hat daraufhin den oben aufgeführten Schiedsspruch getroffen.

2. Anträge der Beteiligten

Janssen-Cilag hat beantragt:

- I. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der mit dem Schriftsatz von Janssen-Cilag vom 03.07.2015 als Anlage 1 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.
- II. Eine Veröffentlichung der konkreten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
- III. Hinsichtlich der dissidenten Vertragsinhalte wird beantragt (dabei sind die dissidenten Textpassagen in Fettdruck dargestellt):

1. § 2 Abs. 3 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist **Milligramm (mg)**.

2. § 2 Abs. 3 Satz 5 der Vereinbarung wird wie folgt festgelegt:

Für den Fall, dass Janssen-Cilag das Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Siltuximab, 100 mg (PZN 10302239) in Deutschland außer Vertrieb nimmt oder die Verfügbarkeit nicht mehr gewährleisten kann und dadurch höhere Verwürfe im Sinne der Hilfstaxe entstehen, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 7 Abs. 1 auch vor dem **15.06.2018** mit einer Frist von einem Monat kündigen.

3. § 2 Abs. 4 Satz 1 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag beträgt ab dem 15.06.2015 **EURO 5,63** pro Bezugsgröße (mg).

4. § 2 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Durch den in Abs. 4 vereinbarten Erstattungsbetrag werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG **nicht** abgelöst.

5. § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Parteien legen dieser Vereinbarung folgende jährliche, von den Apotheken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnete Mengen in mg Siltuximab ohne Importarzneimittel zu Grunde:

01.01.2015 – 31.12.2015:	2.451.377 mg (183 Patienten)
01.01.2016 – 31.12.2016:	2.451.377 mg (183 Patienten)
01.01.2017 – 31.12.2017:	2.451.377 mg (183 Patienten)

6. Die Vereinbarung erhält einen § 3a (Praxisbesonderheit) mit folgendem Inhalt:

(1) Die Anforderungen an die Zweckmäßigkeit, Qualität und Wirtschaftlichkeit der Verordnung von Sylvant® werden in der Anlage 2 „bundesweite Praxisbesonderheit“ zum Vertrag (beigefügt als Anlage 1 zu diesem konkretisierenden Antrag) vereinbart.

(2) Die Verordnung von Sylvant® ist von den Prüfungsstellen (§ 106 Abs. 4 SGB V) und den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen und von den Einzelkassen ab dem ersten Behandlungsfall als Praxisbesonderheit im Sinne von § 106 Abs. 5a SGB V anzuerkennen, sofern der Arzt die gemäß Absatz 1 vereinbarten Anforderungen an die Verordnung von Sylvant® eingehalten hat.

7. § 7 Abs. 1 Satz 1 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

Die Vereinbarung kann frühestens zum **14.06.2018** mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.

8. § 7 Abs. 1 Satz 3 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

Nach Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V zu den vertragsgegenständlichen Arzneimitteln sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V unter Einbeziehung der vertragsgegenständlichen Arzneimittel ist die Kündigung bereits vor dem **14.06.2018** und ohne Einhaltung einer Frist möglich.

Anträge des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband hat beantragt:

Konsentiert Teile der Vereinbarung:

- 1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Antrages des GKV-Spitzenverbandes vom 12.06.2015 festgesetzt.
- 2) Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

Nicht-konsentiert Teile der Vereinbarung:

- 3) § 2 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:

Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist 1 mg Siltuximab. Für Neueinführungen stellen beide Parteien die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung auf der Basis der Fachinformation fest. Wird innerhalb von einem Monat nach Neueinführung kein Einvernehmen über die Feststellung der Bezugsgröße sowie die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung erzielt, kann eine Partei die Schiedsstelle unverzüglich anrufen.

Für den Fall, dass Janssen-Cilag das Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Siltuximab, 100 mg (PZN 10302239) in Deutschland außer Vertrieb nimmt oder die Verfügbarkeit nicht mehr gewährleisten kann und dadurch höhere Verwürfe im Sinne der Hilfstaxe entstehen, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 7 Abs. 1 auch vor dem 14.06.2016 mit einer Frist von einem Monat kündigen. Die Parteien führen spätestens zwei Wochen nach dem Bekanntwerden der Nichtverfügbarkeit ein Gespräch, in dem sie gemeinsam die Gründe für die Nichtverfügbarkeit analysieren. Nach der Kündigung der Vereinbarung (Satz 4) sind die Parteien verpflichtet, unverzüglich einen neuen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Der neue Erstattungsbetrag hat insbesondere der Tatsache Rechnung zu tragen, dass der zu Lasten der Krankenkassen anfallende Verwurf höher ist, als bei der Vereinbarung des ursprünglichen Erstattungsbetrags angenommen. § 7 Abs. 2 und 3 gilt entsprechend mit der Maßgabe, dass die Schiedsstelle schon drei Monate nach Wirksamwerden der Kündigung angerufen werden kann und der neue Erstattungsbetrag rückwirkend am dem Wirksamwerden der Kündigung gilt.

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

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 05.06.2015 EURO 4,08496. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung erfassten Fertigarzneimittel.

5) § 2 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Durch den vereinbarten Erstattungsbetrag werden die Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V sowie die entsprechenden Abschläge gemäß §1 AMRabbattG ab dem 15.06.2015 abgelöst.

6) § 2 Abs.6 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag, die dem Erstattungsbetrag zugrunde liegende Bezugsgröße, der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße, die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sowie die Wirkstoffmenge pro Darreichungsform in der jeweils relevanten Einheit sowie Anzahl und Darreichungsform sind der folgenden Tabelle je entsprechender PZN zu entnehmen. Bei Neueinführungen werden die Parteien die Tabelle bis zum erstmaligen Inverkehrbringen der Neueinführung um die hierfür zutreffenden Angaben nach Satz 1 ergänzen.

PZN	Be- trag und Ein- heit der Be- zugs- größe	Anzahl und Darreichungs- form des Pa- ckungsinhalts	Wirk- stoff- menge pro Dar- rei- chungs- form	Anzahl Be- zugs- größen pro Pa- ckung	Erstat- tungs- betrag pro Bezugs- größe	Erstattungs- betrag pro Packung
10302239	1mg	Pulver zur Herstellung einer Infusi- onslösung	100mg	100	4,08496 €	408,50 €
10302245	1mg	Pulver zur Herstellung einer Infusi- onslösung	400mg	400	4,08496 €	1.633,98 €

7) § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Parteien legen dieser Vereinbarung folgende jährliche, von den Apotheken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnete Mengen in mg Siltuximab ohne Importarzneimittel zu Grunde:

01.01.2015 – 31.12.2015: 1.000.000 mg

01.01.2016– 31.12.2016: 1.500.000 mg

8) § 7 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Vereinbarung kann frühestens zum 14.06.2016 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Nach Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V zu den vertragsgegenständlichen Arzneimitteln sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V unter Einbeziehung der vertragsgegenständlichen Arzneimittel ist die Kündigung bereits vor dem 14.06.2016 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.

3.

Erwägungen der Schiedsstelle

1. Die Schiedsstelle musste im Ergebnis die Anträge beider Seiten zurückweisen. Sie hat demgegenüber den vorgenannten Beschluss gefasst. Die Schiedsstelle hat ihren Beschluss zur Festsetzung des Vertragsinhaltes bei 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 das die Schiedsstelle umfassende Nachfragen gestellt, die ihr in Ergänzung der Unterlagen und Ausführungen der Parteien einen vertieften Einblick ermöglichten.
2. Im Rahmen der Verhandlungen der Schiedsstelle konnte zu den meisten in den Anträgen noch streitig gestellten Gegenständen ein Konsens hergestellt werden. Dies bezieht sich auf:
 - die Bezugsgröße
 - die Nicht-Ablösung der Herstellerabschlüsse
 - die Laufzeit
 - die Patientenzahlen
 - die Vereinbarung einer Praxisbesonderheit, dies unter konsensualer Abänderung des zunächst von Janssen-Cilag beantragten Textes zu dieser Regelung.

Soweit die Regelungen geeint werden konnten, wird hierauf im Folgenden nicht weiter eingegangen.

3. Streitig blieb allerdings die Festsetzung des Erstattungsbetrags. Bei Arzneimitteln mit Zusatznutzen finden bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages gem. § 5 Abs. 2 und § 6 der Rahmenvereinbarung die folgenden Kriterien Anwendung:
 - Ausmaß des Zusatznutzens gemäß G-BA-Beschluss und weitere dort getroffene Festlegungen, sowie die Nutzenbewertung und das Dossier des Herstellers
 - tatsächliche Abgabepreise in anderen europäischen Ländern
 - Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel.
4. Konsens bestand darin, dass die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel vorliegend keine Rolle spielen, da im Anwendungsgebiet keine weiteren Arzneimittel zugelassen sind.

5. Hinsichtlich der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern haben beide Seiten unterschiedliche Berechnungsweisen und Ergebnisse vorgestellt. Dies lag insbesondere in einer unterschiedlichen Interpretation der Regelungen in der gesetzlichen Vorschrift und der Rahmenvereinbarung zur Vorgabe des Vergleiches mit Kaufkraftparitäten begründet. Zwar haben Mitglieder der Schiedsstelle Zweifel daran geäußert, ob die Regelung in Gesetz und Rahmenvereinbarung sachgerecht ist, im Ergebnis sehen sie jedoch das in der Rahmenvereinbarung vorgegebene Formelwerk, so wie es der GKV-Spitzenverband in seinem Antrag umgesetzt hat, als weitgehend abschließend an.
6. Die Monetarisierung des Ausmaßes des Zusatznutzens bedarf wertender Entscheidungen zur Zahlungsbereitschaft der Krankenversicherung, die im Regelungsgefüge des AMNOG bei Nicht-Einigung der Vertragspartner der Schiedsstelle überantwortet sind. Hier sind arzneimittelindividuelle Wertentscheidungen zu treffen, die auch sozialgerichtlich nicht nachzuprüfen sein dürften. Die Wertentscheidungen müssen vor dem Hintergrund der europäischen Vergleichspreise und (hier nicht relevant) der Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel getroffen werden.

Im Ergebnis hat die Schiedsstelle den vom GKV-Spitzenverband angebotenen Erstattungsbetrag von 4,08496 € je mg Siltuximab vor dem Hintergrund, dass es sich um ein Arzneimittel handelt, was eine Behandlungslücke bei einer schweren Erkrankung schließt und vom G-BA Outcome-Parameter in der Nutzenbewertung positiv eingeschätzt wurden, als deutlich zu gering eingestuft. Sie hat allerdings andererseits die Forderung des pharmazeutischen Herstellers nach einem Erstattungsbetrag von 5,63 € je mg Siltuximab vor dem Hintergrund, dass einige der Ergebnisparameter nicht signifikant sind und weitere vom G-BA als nicht patientenrelevant eingestuft wurden, für deutlich zu hoch eingestuft. Sie hat vor diesem Hintergrund den Erstattungsbetrag auf 5,0286 € je mg Siltuximab festgelegt. Dieser Betrag liegt in etwa auf dem Niveau der durchschnittlichen europäischen Vergleichspreise, wie sie sich nach der Rechenmethode der Rahmenvereinbarung unter Anwendung der Informationen zum Patientenkollektiv aus dem Gemeinsamen Bundesausschuss ergeben.

Mit diesem Erstattungsbetrag von 5,0296 € je mg Siltuximab sind Jahrestherapiekosten pro Patient von rd. 83.900 € verbunden. Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass mit diesem Reimbursement eine angemessene Würdigung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeit des pharmazeutischen Herstellers für Sylvant® bewirkt ist.

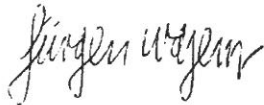
Rechtsbehelfsbelehrung:

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.

Troisdorf, den 19. September 2015



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