

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

## **Schiedsspruch**

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

**- Antragsteller -**

gegen

Almirall Hermal GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführer Farid Taha,  
Luciano Conde Conde und Daniel Martinez Carretero,  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek,

**- Antragsgegnerin -**

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

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 von Stackelberg,  
1. Stellvertreterin: Frau Dr. Doris Pfeiffer, 2. Stellvertreter: Herr Dr. Martin Krasney,

Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich,  
1. Stellvertreterin: Frau Kristina Günther, 2. Stellvertreterin: Frau Silke Malack,

Herrn Farid Taha,  
1. Stellvertreter: Herr Peter Dangel, 2. Stellvertreter: Herr Dr. Andreas Prechtel,

Frau Dr. Silvia Sickold,  
1. Stellvertreter: Herr Dr. Andreas Prechtel, 2. Stellvertreter: Herr Peter Dangel,

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

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu den dissidenten Punkten der Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 06. März 2013 folgenden

**Schiedsspruch:**

1. **Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 des Antrags des GKV-Spitzenverbandes vom 21. Dezember 2012 übermittelten Vertragsfassung festgesetzt. Die Parteien haben sich nach der Anrufung der Schiedsstelle nicht einigen können, die Herstellerabschläge gemäß § 130a Abs. 1, 1a SGB V abzulösen. Jene Abschnitte in Anlage 1 mit ausgewiesenen Alternativen für den Fall einer Ablösung bzw. Nichtablösung der Herstellerabschläge werden gemäß der Alternative „Nichtablösung“ festgesetzt.**
2. **§ 3 Abs. 2 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:**  
  
**„Die Parteien vereinbaren, dass der Rabatt für Sativex® auf Basis eines einheitlichen Erstattungsbetrages von EUR X1 je DDD ermittelt wird. Dies entspricht einem Rabatt von EUR X2 je DDD. Die Anzahl der in einer Fertigarzneimittel-Packung Sativex® enthaltenen DDD bestimmt die Höhe des Erstattungsbetrages und damit auch die Höhe des Rabattes. Der Erstattungsbetrag für Sativex® beträgt je Fertigarzneimittel-Packung konkret EUR X3. Der Rabatt für Sativex® beträgt je Fertigarzneimittel-Packung konkret EUR X4. Er fällt ab dem 01.07.2012 an. X3 wird festgelegt mit EUR 150,00 inklusive der Ablösung des Herstellerrabattes mit der Maßgabe, diesen rechnerisch auf die Variante Nichtablösung umzurechnen. Die Werte X1, X2, X4 werden rechnerisch angepasst.“**
3. **Als Mindestlaufzeit wird in § 10 Abs. 1 jeweils der 30.06.2013 festgesetzt.**

## **Begründung:**

### **I.       Verfahrensrechtliche Voraussetzungen**

#### **I. 1.     Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Sativex (Cannabis Sativa) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

Mit Schreiben vom 21. Dezember 2012, beim Vorsitzenden der Schiedsstelle eingegangen am selben Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhaltes für das Arzneimittel Sativex (Wirkstoff: Extrakt aus Cannabis Sativa) 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**

##### **I.2.1.   Sativex (Wirkstoff: Extrakt aus Cannabis Sativa)**

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Sativex, Wirkstoffkombination: Delta-9-Tetrahydrocannabinol - THC und Cannabidiol - CBD (Wirkstoff im Folgenden: Extrakt aus Cannabis Sativa), ist aufgrund einer Zulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte – BfArM (Zulassungsnummer: 83727.00.00) in Deutschland zugelassen zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von Multipler Sklerose (MS), die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen haben und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigen.

Zum 01. Juli 2011 hat die Almirall Hermal GmbH (im Folgenden: Almirall) das Arzneimittel Sativex' Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Pharmazentralnummer (PZN) 2258004 in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht (§ 8 Nr. 1 Satz 2, 5. Kapitel VerfO G-BA). Die zulassungsgemäße mittlere Dosierung beträgt 21,6 mg oral ( $\cong$  8 Sprühstöße Sativex) bezogen auf THC der Wirkstoffkombination THC und CBD.

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

##### **I.2.2.   Ablauf des Verfahrens**

Almirall hat am 02. Januar 2012 beim Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) das abschließende Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V eingereicht. Daraufhin wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vom G-BA mit der Durchführung einer Nutzenbewertung beauftragt (§ 35a Abs. 2 Satz 1 SGB V). Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde am 02. April 2012 auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht. Die Bewertung war anschließend Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens sowie einer mündlichen Anhörung durch den G-BA, deren Ablauf und Inhalt sich anhand der Zu-

sammenfassenden Dokumentation vom 21. Juni 2012 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA nachvollziehen lassen. Diese Dokumentation reichte der GKV-Spitzenverband als Anlage 3 ein.

Mit Beschluss vom 21. Juni 2012 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V) hat der G-BA festgestellt, dass ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen des Wirkstoffs Extrakt aus Cannabis Sativa gegenüber der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegt. Der GKV-Spitzenverband überreichte den Beschluss des G-BA und dessen Tragende Gründe als Anlagen 4 und 5.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wird in dem Beschluss wie folgt beschrieben: Optimierte Standardtherapie mit Baclofen oder Tizanidin oder Wirkstoffen, die zur Behandlung von Spastik bei neurologischer Grunderkrankung zugelassen sind, unter Berücksichtigung der zugelassenen Dosierungen. Es sollen mindestens zwei vorangegangene Therapieversuche erfolgt sein, in denen jeweils verschiedene orale Spasmolytika, davon mindestens ein Arzneimittel mit Baclofen oder Tizanidin, optimiert eingesetzt sind.

Neben der zentralen Feststellung zum Zusatznutzen traf der G-BA in seinem Beschluss noch eine Reihe weiterer Vorgaben:

Zunächst hält der Beschluss fest, dass die Zahl der GKV-Patienten, die für die Therapie in Frage kommen, bei 13.400 bis 38.500 liegt.

Darüber hinaus enthält der Beschluss auch Feststellungen zu den Therapiekosten von Sativex sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Danach liegen für Sativex die Jahrestherapiekosten pro Patient auf Basis des Apothekenverkaufspreises nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte bei EUR 5.632,89 in der Gruppe derjenigen Patienten, die auf die Therapie ansprechen und daher dauerhaft mit Sativex behandelt werden können (sog. Responder). Bei denjenigen Patienten, die auf die Therapie nicht ansprechen (sog. Non-Responder) entstehen laut G-BA-Beschluss allein die Kosten für den Anfangstherapieversuch. Diese beziffert der G-BA auf EUR 520,85. Dem stehen die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie gegenüber. Zur Behandlung von Spastik bei neurologischer Grunderkrankung sind sechs Arzneimittel zugelassen, die der G-BA der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu-rechnet. Die Jahrestherapiekosten variieren hier stark zwischen EUR 65,99 und EUR 834,39.

Der Beschluss des G-BA ist aufgrund der unsicheren Datenlage befristet bis zum 21. Juni 2015 ergangen, bis wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen, die eine weitergehende Bewertung ermöglichen, ob der Zusatznutzen, für den lediglich ein Anhaltspunkt vorliegt, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Dies bedeutet, dass aufgrund der Befristung spätestens zu diesem Datum ein neues Verfahren nach § 35a SGB V einzuleiten ist, unabhängig von den gesetzlich bestimmten Konstellationen, in denen eine neue Nutzenbewertung stattfinden kann oder muss.

Der GKV-Spitzenverband hat Almirall am 21. Juni 2012 zu Verhandlungen zum Erstattungsbetrag für Extrakt aus Cannabis Sativa (Sativex) gemäß § 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV) eingeladen und gleichzeitig gemäß § 3 Abs. 2 - 4 RahmenV dazu aufgefordert, Angaben zur Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern, zu den erwarteten jährlichen Absatzmengen für Sativex und Angaben zu vergleichbaren Arzneimitteln zu machen. Almirall hat die geforderten Unterlagen mit E-Mail vom 23. Juli 2012 übersandt. Im Laufe der Verhandlungen hat Almirall die Anlagen teilweise aktualisiert. Die aktuellen Angaben zu den tatsächlichen Abgabepreisen in anderen

Europäischen Ländern datieren auf den 22. November 2012. Die Angaben zu vergleichbaren Arzneimitteln wurden zuletzt am 28. September 2012 aktualisiert. Die aktuelle Anlage zu den jährlichen Absatzmengen wurde von Almirall am 17. Oktober 2012 mit Stand vom 19. Juli 2012 in der 3. Verhandlung übergeben. Diese zum Abschluss der Verhandlungen jeweils gültigen Auskünfte reichte der GKV-Spitzenverband als Anlagen 6 bis 8 ein.

Die Verhandlungen fanden am 30. Juli, 24. September, 17. Oktober, 12. November und 29. November 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 als Anlagen 9 bis 13.

### **I.2.3. Verhandlungsergebnis zwischen Almirall und dem GKV-Spitzenverband**

#### **I.2.3.1. Höhe des Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 2 des Vereinbarungsentwurfs)**

Der zentrale Punkt, über den die Verhandlungspartner sich nicht einigen konnten, ist die Höhe des als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbarenden Erstattungsbetrages. Die Verhandlungspartner sind unterschiedlicher Auffassung, wie im Rahmen der Preisfindung für den Erstattungsbetrag die in Gesetz und Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V vorgegebenen Kriterien (Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, europäisches Preisniveau, Kosten vergleichbarer Arzneimittel) angemessen zu würdigen sind. Insbesondere besteht Dissens über die Bedeutung des Ausmaßes (gering) und der Wahrscheinlichkeit (Anhaltspunkt) des Zusatznutzens für den abzuleitenden Zuschlag auf die zweckmäßige Vergleichstherapie.

#### **I.2.3.2. Ablösung der Herstellerabschläge (§ 4 des Vereinbarungsentwurfs)**

Der GKV-Spitzenverband hat in den Verhandlungen vorgeschlagen, mit der Vereinbarung die gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V abzulösen. Almirall hat noch nicht endgültig entschieden, ob sie einer entsprechenden Regelung zustimmen kann, will sich zu dieser Frage jedoch im Rahmen des Schiedsverfahrens abschließend äußern. Der Vereinbarungsentwurf (Anlage 1 des Schreibens des GKV-Spitzenverbandes vom 21. Dezember 2012) enthält daher noch beide Varianten.

#### **I.2.3.3. Vertragslaufzeit (§ 10 Abs. 1 S. 1 des Vereinbarungsentwurfs)**

Zuletzt konnten sich die Parteien nicht auf eine Mindestlaufzeit des Vertrages einigen. Für beide Seiten steht diese Regelung in unmittelbarem Zusammenhang mit der Höhe des von der Schiedsstelle festzusetzenden Erstattungsbetrages.

### **I. 3. Verfahrensablauf vor der Schiedsstelle**

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 08. Januar 2013 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes der Almirall mit und gab mit gleichem Schreiben dem GKV-Spitzenverband und Almirall Gelegenheit, bis zum 29. Januar 2013 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen. Zugleich bat er den GKV-Spitzenverband und die Almirall, bis zum 29. Januar 2013 für die Dauer des Schiedsverfahrens jeweils zwei Mitglieder und deren Stell-

vertreter zu benennen und die Benennung der Geschäftsstelle der Schiedsstelle schriftlich mitzuteilen.

Mit gleichem Schreiben wurde die BAG Selbsthilfe als koordinierende Stelle für die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V gebeten, bis zum 29. Januar 2013 neben der ständig benannten Vertreterin eine/einen weitere/n Vertreter/in für dieses Schiedsverfahren zu benennen.

Das Bundesministerium wurde mit Schreiben vom gleichen Tag über die Einleitung des Schiedsverfahrens in Kenntnis gesetzt.

Außerdem wurden die weiteren unparteiischen Mitglieder der Schiedsstelle und ihre Stellvertreter über den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 21. Dezember 2012 sowie die vorgenannten Schreiben vom 08. Januar 2013 mit Schreiben vom selben Tag unterrichtet.

Die BAG Selbsthilfe hat mit Schreiben vom 15. Januar 2013 neben Frau Dr. Ulrike Faber als ständige Vertreterin Frau Dr. Seestaedt (DBR/DMSG), Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft – Bundesverband e.V., als themenbezogene Vertreterin benannt.

Mit Schreiben vom 24. Januar 2013, beim Vorsitzenden der Schiedsstelle eingegangen am 25. Januar 2013, übersandte Almirall den konkretisierenden Antrag zum Schiedsverfahren mit Festsetzung des Vertragsinhalts für Sativex (Extrakt aus Cannabis Sativa) nach § 130b Abs. 4 SGB V.

Mit Schreiben vom 29. Januar 2013, beim Vorsitzenden der Schiedsstelle eingegangen am selben Tag, übersandte der GKV-Spitzenverband seine konkretisierenden Anträge.

Zugleich benannte der GKV-Spitzenverband als Mitglieder der Schiedsstelle für das Schiedsverfahren

Herrn Johann-Magnus v. Stackelberg,	
1. Stellvertreterin:	Frau Dr. Doris Pfeiffer,
2. Stellvertreter:	Herrn Dr. Martin Krasney,
Frau Silke Malack,	
1. Stellvertreterin:	Frau Kristina Günther,
2. Stellvertreterin:	Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich.

Almirall benannte mit E-Mail vom 28. Januar 2013 und Schreiben vom 31. Januar 2013 als Mitglieder der Schiedsstelle für das Schiedsverfahren

Herrn Farid Taha,	
1. Stellvertreter:	Herrn Peter Dangel,
2. Stellvertreter:	Herrn Dr. Andreas Prechtel,
Frau Dr. Silvia Sickold,	
1. Stellvertreter:	Herrn Dr. Andreas Prechtel,
2. Stellvertreter:	Herrn Peter Dangel.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle lud mit Schreiben vom 06. Februar 2013 mit Empfangsbescheid 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 06. März 2013 in das ApartHotel Residenz Am Deutschen Theater 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 Ladung nebst Unterlagen und stimmte ihrer Teilnahme an der mündlichen Verhandlung zu.

Mit gleichem Schreiben 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 21. März 2013 ablaufe.

Auf die Vertraulichkeit der übersandten Unterlagen wurde hingewiesen.

Mit Schreiben vom 26. Februar 2013, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 27. Februar 2013, hat Almirall auf die konkretisierenden Anträge des GKV-Spitzenverbandes erwidert. Die Stellungnahme ist mit Schreiben vom 27. Februar 2013 allen Verfahrensbeteiligten zur Kenntnisnahme übersandt worden.

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

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

Der GKV-Spitzenverband stellte mit Schreiben vom 29. Januar 2013 folgende Anträge zu dem als Anlage 1 seines Antrages vom 21. Dezember 2012 übermittelten Entwurf einer Vereinbarung:

#### **II.1.1. Konsentierete Teile der Vereinbarung**

*„Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 unseres Antrags vom 21. Dezember 2012 übermittelten Vertragsfassung festgesetzt. Die Parteien haben sich nach der Anrufung der Schiedsstelle geeinigt, die Herstellerabschlüsse gemäß § 130a Abs. 1, 1a SGB V abzulösen. Jene Abschnitte in Anlage 1 mit ausgewiesenen Alternativen für den Fall einer Ablösung bzw. Nichtablösung der Herstellerabschlüsse werden daher jeweils entsprechend der Alternative „Ablösung“ festgesetzt.“*

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass eine Heilung der Multiplen Sklerose (MS) bisher nicht möglich sei, jedoch könne der Verlauf durch verschiedene Maßnahmen günstig beeinflusst werden. Es gäbe generell zwei Therapieansätze. Zum einen die krankheitsmodifizierende Therapie, die das Auftreten und die Schwere von Schüben sowie das Fortschreiten der Erkrankung verringern bzw. verlangsamen soll. Zum anderen eine symptomatische Therapie, die als Zielsetzung die Linderung von krankheitsbegleitenden Symptomen habe, ohne Einfluss auf den Krankheitsverlauf zu nehmen. Diesen Therapieansatz einer ergänzenden symptomatischen Behandlung verfolge das Arzneimittel Sativex.

Sativex werde als Zusatztherapie in Kombination mit den bisher angewendeten Arzneimitteln gegen das Symptom der Muskelverkrampfung (Spastik) eingesetzt. Zwischen 40-75 % aller Patienten litten unter solchen Krämpfen der Muskulatur an Armen, Händen und Beinen, 11- 57 % hätten schmerzhafte Spastiken und Muskelkrämpfe (Bewertung der Expertengruppe Off-label zu Gabapentin vom 21. Juni 2010). Konkret sei Sativex arzneimittelrechtlich zugelassen als Zusatztherapie zur Symptomverbesserung bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von MS, die nicht angemessen auf eine andere anti-spastische Arzneimitteltherapie angesprochen hätten und die eine klinisch erhebliche Verbesserung von mit der Spastik verbundenen Symptomen während eines Anfangstherapieversuchs aufzeigten (sog. Sativex Responder). Dies bedeute, dass Sativex nicht für jeden der oben genannten Patienten als Therapie in Betracht komme. Nur ein Anteil von ca. 47 % spreche laut Angaben Almiralls auf die Therapie mit diesem Arzneimittel an (Modul 3A des Herstellerdossiers zur frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, Anlage 14). Zeige sich bei einem Patienten nach einer vierwöchigen Behandlung mit Sativex keine Verbesserung der Symptome der Spastik, werde der behandelnde Arzt den Therapieversuch beenden (sog. Sativex Non-Responder).

### II.1.2. Höhe des Erstattungsbetrages

*„§ 3 Abs. 2 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:*

*Die Parteien vereinbaren, dass der Rabatt für Sativex® auf Basis eines einheitlichen Erstattungsbetrages von EUR 3,81984 je DDD ermittelt wird. Dies entspricht einem Rabatt von EUR 9,92875 je DDD. Die Anzahl der in einer Fertigarzneimittel-Packung Sativex® enthaltenen DDD bestimmt die Höhe des Erstattungsbetrages und damit auch die Höhe des Rabattes. Der Erstattungsbetrag für Sativex® beträgt je Fertigarzneimittel-Packung konkret EUR 128,90. Der Rabatt für Sativex® beträgt je Fertigarzneimittel-Packung konkret EUR 335,10. Er fällt ab dem 01.07.2012 an.“*

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass es Ziel der Verhandlungen nach § 130b SGB V sowie eines sich ggf. anschließenden Schiedsverfahrens sei, einen Erstattungsbetrag festzulegen, der für den vom G-BA festgestellten Zusatznutzen angemessen sei und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmers darstelle. So sähe es die Präambel der RahmenV vor. Um einen solchen angemessenen Erstattungsbetrag zu ermitteln, stünden den Verhandlungspartnern und der Schiedsstelle drei Kriterien zur Verfügung. Als erstes sei der Zusatznutzen entsprechend der Nutzenbewertung des G-BA gemäß § 35a Abs. 3 SGB V zu nennen. Als weitere Kriterien gemäß § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V i.V.m. § 6 Abs. 3 und 4 RahmenV seien die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern sowie die Kosten vergleichbarer Arzneimittel zu berücksichtigen. Der GKV-Spitzenverband habe sämtliche genannten Kriterien in seine Überlegungen zur Ableitung eines angemessenen Erstattungsbetrags mit einbezogen.

Das Hauptkriterium sieht der GKV-Spitzenverband in dem vom G-BA festgestellten Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Gemäß § 5 Abs. 2 RahmenV werde der Erstattungsbetrag bei einem Arzneimittel mit festgestelltem Zusatznutzen als Zuschlag auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie vereinbart. Dabei habe sich der Zuschlag nach dem im Beschluss des G-BA festgestellten Ausmaß des Zusatznutzens zu richten. Auf die Höhe des jeweiligen aktuellen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 78 Abs. 3 AMG komme es demgegenüber nicht an. Da der Unternehmer seinen Abgabepreis im ersten Jahr nach dem erstmaligen Inverkehrbringen nach Belieben festsetzen könne, sei dies nach Auffassung des GKV-Spitzenverbands sachgerecht.



Ein Kriterium für die Angemessenheit des Erstattungsbetrages lasse sich daraus nicht ableiten.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist der vom G-BA festgestellte Zusatznutzen das zentrale Kriterium für die Ermittlung eines angemessenen Erstattungsbetrags. Die weiteren Kriterien („europäische Vergleichspreise“ und „vergleichbare Arzneimittel“) seien zwar ebenfalls zu berücksichtigen. In der erforderlichen Gesamtschau sei ihnen jedoch geringeres Gewicht beizumessen. Insgesamt müsse das Kriterium „Zusatznutzen“ mindestens so stark in die Erstattungsbetragsfindung mit eingehen wie die beiden weiteren Kriterien zusammen.

Dass eine entsprechende Gewichtung vorzunehmen sei, ergäbe sich bereits aus dem Regelungskonzept des AMNOG. Ziel des Gesetzgebers sei es gewesen, das bisherige Preismonopol der Arzneimittelhersteller zu brechen und für die Zukunft Erstattungsbeträge zu gewährleisten, die dem tatsächlichen Zusatznutzen der neuen Arzneimittel entsprechen. So habe der Gesetzgeber dem G-BA die Aufgabe übertragen, die aufwendigen Nutzenbewertungsverfahren gemäß § 35a SGB V durchzuführen, welche insbesondere dem Zweck dienten, den Zusatznutzen und damit den patientenrelevanten Wert eines Arzneimittels zu ermitteln. Der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA sei daher gemäß § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V auch die Grundlage der nachfolgenden Preisverhandlung. Desgleichen betone die Gesetzesbegründung den Auftrag von GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen, einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der dem Zusatznutzen angemessen sei (BT-Drs. 17/2413, S. 31 f.).

Durch die Einbringung der weiteren Kriterien „tatsächliche europäische Preise“ und „Kosten vergleichbarer Arzneimittel“ habe der Gesetzgeber den Parteien aufgegeben, zusätzliche Aspekte zu berücksichtigen und so die Entscheidung über einen angemessenen Erstattungsbetrag auf eine breitere sachliche Grundlage zu stellen. Diese weiteren Kriterien seien jedoch deutlich schlechter geeignet, den patientenorientierten Wert eines Arzneimittels zu beurteilen als der vom G-BA festgestellte Zusatznutzen. Während die G-BA-Nutzenbewertung den patientenrelevanten Zusatznutzen anhand der Grundsätze evidenzbasierter Medizin ermittle, ließen die europäischen Vergleichspreise sowie die Kosten vergleichbarer Arzneimittel allenfalls mittelbar Schlüsse hinsichtlich der Angemessenheit des Erstattungsbetrages zu.

Der angemessene Erstattungsbetrag werde als Zuschlag auf die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie berechnet. Diese betrügen vorliegend EUR 154,18. Dem stünden aktuell Jahrestherapiekosten für Sativex in Höhe von EUR 4.341,21 (auf Ebene des ApU abzüglich der gesetzlichen Herstellerabschläge) gegenüber. Dies entspreche mehr als dem 28-fachen der mittleren Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Zusätzlich sei zu beachten, dass die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den Einsatz von Sativex nicht entfielen. Die zweckmäßige Vergleichstherapie in ihrer jeweiligen Form werde weiterhin verordnet und jeder Patient werde zusätzlich zur bestehenden Therapie mit Sativex behandelt. Sativex verursache so einen erheblichen Kostenanstieg pro Jahr und Patient.

Im Fall von Sativex setze sich die zweckmäßige Vergleichstherapie gemäß dem Beschluss des G-BA aus sechs unterschiedlichen Wirkstoffen zusammen, wobei patientenindividuell sowohl die Gabe eines einzelnen Arzneimittels als auch die Kombination unterschiedlicher Arzneimittel mit diesen Wirkstoffen möglich und üblich sei. Aus diesem Grunde lege der Beschluss für die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie auch keinen festen Wert, sondern unterschiedliche Kostenspannen fest.

Um einen angemessenen Erstattungsbetrag ermitteln zu können, müsse jedoch ein einheitlicher Euro-Betrag je Patient ermittelt werden, auf welchen der oben beschriebene Aufschlag

berechnet werden könnte. Zu diesem Zweck hat der GKV-Spitzenverband bei der Ermittlung der Kosten pro Jahr die im Therapiealltag gegebene Verteilung der unterschiedlichen Medikamente aus der zweckmäßigen Vergleichstherapie innerhalb der Patientenpopulation berücksichtigt. Hierfür hat er die Daten aus dem Herstellerdossier von Almirall übernommen (vgl. S. 35 Modul 3A Herstellerdossier Nutzenbewertung, Anlage 14) sowie durch Abrechnungsdaten der GKV ergänzt. Die Arzneimittel der zweckmäßigen Vergleichstherapie kämen im Therapiealltag regelmäßig auch kombiniert zur Anwendung. Ein Teil der Patienten erhalte also bereits vor Ergänzung der Therapie mit Sativex mehrere Arzneimittel gleichzeitig, sodass die Summe der Anteile behandelter Patienten je Wirkstoff 100% überschreite. Die Ergebnisse dieser Auswertung hat der GKV-Spitzenverband in der seinen konkretisierenden Anträgen beigefügten Tabelle 1 (Zusammensetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst.

Zur Ermittlung der Jahrestherapiekosten eines jeden einzelnen Arzneimittels der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist der GKV-Spitzenverband ebenfalls Almirall gefolgt. Er hat auf den Jahresverbrauch der definierten Tagesdosen (DDD) zurückgegriffen (vgl. S. 33 Modul 3A Herstellerdossier zur Nutzenbewertung, Anlage 14).

Ziel dieser Methode sei es, die mittleren Ausgaben der GKV entsprechend dem Therapiealltag in diesem Anwendungsgebiet zu bestimmen. Somit betrügen die mittleren Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie EUR 154,18 (vgl. Tabelle 1). Hierbei sei hervorzuheben, dass dieser Betrag auf Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) berechnet wurde und die gesetzlichen Herstellerabschläge für patentfreie Arzneimittel abgezogen wurden. Die angegebenen Jahrestherapiekosten entsprächen somit den Preisen, welche die Hersteller von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet bekämen.

**Tabelle 1 Zusammensetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Arzneimittel gemäß G-BA	Jahresverbrauch definierter Tagesdosen je Patient [amtliche DDD] *	Durchschnittliche Jahrestherapiekosten je Patient auf Ebene des ApU [amtliche DDD**]	Anteil behandelter Patienten in Prozent *	Anteiliger Preis der Arzneimittel auf Ebene des ApU
Baclofen oral ***	365 DDD [50 mg oral]	89,06€	60%	53,44 €
Dantrolen	365 DDD [125 mg oral]	475,96 €	1%	4,76 €
Pridinol	Keine amtliche DDD vorhanden (ersatzweise wird Methode des G-BA Beschlusses herangezogen)	441,89 € ****	Vom Hersteller nicht berücksichtigt GKV-SV nimmt 2% an (GamSi – Daten)	8,84 €
Tetrazepam***	365 DDD [125 mg oral]	75,56 €	3 %	2,27 €
Tizanidin***	365 DDD [12 mg oral]	90,67 €	19%	17,23 €
Tolperison	365 DDD [0,2 g oral]	263,71 €	31%	81,75 €
Anteilig gemittelte Gesamtkosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf ApU- Ebene				168,32 €
Anteilig gemittelte Gesamtkosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf ApU- Ebene abzüglich Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V				154,18 €

\* vgl S. 33 bis 35 Modul 3A Herstellerdossier zur Nutzenbewertung

\*\* bei Unterschieden in der Höhe der Kosten aufgrund unterschiedlicher Wirkstärken wurde die günstigere Packung verwendet.

\*\*\* Festbetrag

\*\*\*\* Mittelwert der Jahrestherapiekosten lt. G-BA Beschluss auf Ebene des ApU

Auf die oben beschriebenen Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Höhe von EUR 154,18 hat der GKV-Spitzenverband einen Zusatznutzenbasierten Zuschlag ermittelt, indem er die patientenrelevanten Effekte von Sativex (Verbesserung des Gesund-

heitszustandes, Verkürzung der Krankheitsdauer, Verlängerung des Überlebens, Verringerung der Nebenwirkungen und Verbesserung der Lebensqualität) monetarisiert hat.

Mit dieser Methode werde für das Arzneimittel ein spezifischer Zuschlag ermittelt. Aus der Sicht des GKV-Spitzenverbands kann es weder einen für alle Produkte gültigen prozentualen Aufschlag für die im G-BA Beschluss festgelegte Bewertung „Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen“ noch einen Fixzuschlag geben. Vielmehr orientiere sich der Zuschlag gemäß § 6 Abs. 1 RahmenV am Zusatznutzen des jeweiligen Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, an der Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen, an den Therapiekosten auch im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und an den Anforderungen auf eine qualitätsgesicherte Anwendung. Die monetäre Bewertung gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sei die Grundlage für den Zusatznutzenbasierten Zuschlag.

Nach Würdigung des Beschlusses und der Tragenden Gründe des G-BA weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass der Extrakt aus Cannabis Sativa gemäß Nutzenbewertungsbeschluss als Zusatztherapie zur bestehenden krampf lösenden Therapie zu einer Symptomverbesserung der Krampfepisoden bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Spastik führe. Ein positiver Effekt auf die Lebensqualität der Patienten sei nicht nachgewiesen worden. Auch bezogen auf den patientenrelevanten Endpunkt der Mortalität sei kein Zusatznutzen festgestellt worden. Allerdings sei dies bei einer symptomatischen Therapie auch nicht zu erwarten.

Ziel der Ableitung des Zusatznutzenbasierten Zuschlags sei es, einen für den Patienten relevanten Vorteil im Vergleich zur bestehenden Standardbehandlung zu monetarisieren. Der G-BA Beschluss bilde hierfür die Grundlage. Diese basiere nämlich auf einer differenzierten Bewertung der patientenrelevanten therapeutischen Effekte, welche den geringen Zusatznutzen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie begründen. Grundsätzlich würden dabei die im Beschluss unter den Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen festgehaltenen Studienergebnisse verwendet, indem jeweils ein Zuschlag im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie abgeleitet werde. Die auf diese Weise ermittelten Zuschläge je patientenrelevanten therapeutischen Effekt würden letztendlich zu einem einheitlichen Zuschlag für den Zusatznutzen zusammengeführt.

Im Fall von Sativex sei hauptsächlich die Kategorie Morbidität berücksichtigt, da sich die symptomverbessernde Wirkung von Sativex in dieser Kategorie niederschlage. Die Studienergebnisse der anderen Kategorien, wie z.B. Nebenwirkungen, fließen aufgrund der unsicheren Datenlage nicht als Zuschlag oder Abschlag ein. Die Effektstärken ohne und mit Sativex würden in Beziehung gesetzt und monetarisiert. Zuschlagserhöhend würde die Verwendung aller für dieses Krankheitsbild versorgungsrelevanten Therapiemodalitäten (von der zweckmäßigen Vergleichstherapie bis hin zur Rehabilitation) berücksichtigt.

Der GKV-Spitzenverband berücksichtigt bei der Ableitung des Zusatznutzenbasierten Zuschlags weitere Faktoren. Es fließe die Wahrscheinlichkeit des Eintretens eines Zusatznutzens in die Ableitung ein: Da der G-BA keinen Beleg, sondern nur einen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen festgestellt habe, bestehe eine eingeschränkte Wahrscheinlichkeit. Dies müsse sich auf die Zuschlagshöhe auswirken. Die anfallenden Mehrkosten bei Patienten, die auf die Therapie mit Sativex nicht ansprechen (Non-Responder) hat der GKV-Spitzenverband nicht zuschlagsmindernd berücksichtigt.

Neben dem Zusatznutzen-Kriterium sei das Kriterium der „vergleichbaren Arzneimittel“ gemäß § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V, § 6 Abs. 4 RahmenV angemessen zu berücksichtigen. Dieses diene insbesondere dazu, das Preisniveau der derzeitigen Arzneimittelausgaben der GKV

in dem jeweiligen Indikationsgebiet zu illustrieren. Aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes handelt es sich hierbei jedoch um ein zweitrangiges Kriterium, da der Erkenntnisgewinn aus dem anzustellenden Kostenvergleich regelmäßig gering sei. Bei den meisten vergleichbaren Arzneimitteln – so auch im vorliegenden Fall - handele es sich um solche, deren Zusatznutzen nicht vom G-BA bewertet wurde und für die folglich auch kein Erstattungsbetrag bestehe. Die Produkte unterlägen also im Regelfall der freien Preisbildung, so dass ein direkter Vergleich der Jahrestherapiekosten nicht zu 100 % möglich sei. So formuliere bereits das Gesetz in § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V, dass die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel angemessen und nicht etwas gleichwertig zu berücksichtigen seien. Es sei im Einzelfall zu bewerten, inwieweit aus den Kosten vergleichbarer Arzneimittel auf den angemessenen Erstattungsbetrag für das neue Arzneimittel geschlossen werden könne.

Als weiteres Kriterium sei gemäß § 130b Abs. 4 Satz 2 SGB V die Höhe der tatsächlichen Abgabepreise für Sativex in anderen europäischen Ländern zu berücksichtigen.

Auch das Kriterium „tatsächliche europäische Preise“ könne bei der Ermittlung des Erstattungsbetrages nur nachrangig Berücksichtigung finden. Auch hier sei nämlich der Erkenntnisgewinn bezüglich der Angemessenheit des Erstattungsbetrages gering.

Die vom GKV-Spitzenverband in seinen konkretisierenden Anträgen dargestellte Tabelle 2 zeige das Europäische Preisband zum Wirkstoff Extrakt aus Cannabis Sativa und gäbe unterschiedliche Kennzahlen wieder. Dabei würde auch die durch den Gesetzgeber seit Inkrafttreten der sog. 16. AMG-Novelle in § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V vorgesehene Berücksichtigung der Kaufkraftparitäten und Umsätzen dargestellt. In welcher Weise die ausländischen Preise tatsächlich gewichtet werden sollen, lasse das Gesetz weitestgehend offen. Im Fall von Sativex hat der GKV-Spitzenverband wie folgt gewichtet:

Bei der Gewichtung nach Kaufkraftparitäten wurde der Warenkorb des Statistischen Amtes der EU „Bruttoinlandsprodukt (BIP)“ verwendet. Im Vergleich zu den übrigen in Betracht kommenden Warenkörben (bspw. „Gesundheitsausgaben“) sei diese Berechnung für Almirall vorteilhaft.

Das Gesetz sehe außerdem eine Umsatzgewichtung vor. Da dem GKV-Spitzenverband allerdings keine Umsätze Almiralls aus dem europäischen Ausland bekannt seien, hat er die Umsatzpotenziale über die Bevölkerung des jeweiligen Landes angenähert.

**Tabelle 2 – Zusammenfassung Europäische Preise des Arzneimittels Sativex®**

Land	Bevölkerung 2011 *	Tatsächlicher Preis in €** je Packung	Kosten im Jahr	Kaufkraft-be-reinigter Preis je Packung***	Kosten im Jahr
Dänemark	5.552.037	522,17 €	5.644,66 €	399,31 €	4.316,58 €
Großbritannien	62.498.610	469,49 €	5.075,19 €	443,67 €	4.796,02 €
Österreich	8.404.252	464,00 €	5.015,84 €	439,17 €	4.747,43 €
Schweden	9.415.570	498,74 €	5.391,38 €	379,39 €	4.101,26 €
Spanien	46.152.926	402,93 €	4.355,67 €	451,44 €	4.880,10 €
Maximum		522,17 €	5.644,66 €	451,44 €	4.880,10 €
Mittelwert		471,47 €	5.096,55 €	422,60 €	4.568,28 €
Minimum		402,93 €	4.355,67 €	379,39 €	4.101,26 €
Bevölkerungsgewichteter Mittelwert		450,17 €	4.866,38 €	439,65 €	4.752,61 €

\* Quelle: Eurostat.

\*\* siehe Anlage 6 des allgemeinen Antrages.

\*\*\* Für die Kaufkraftbereinigung der Preise werden die Kaufkraftparitäten des Warenkorbes BIP von 2011 herangezogen (Quelle: Eurostat Stand 10.07.2012).

Zusammenfassend könne man sagen, dass die übermittelten und entsprechend der gesetzlichen Vorgaben gewichteten europäischen Preise zwischen EUR 4.100 und EUR 4.880 je Therapiejahr liegen. In dieser Größenordnung habe der GKV-Spitzenverband das Kriterium „europäische Preise“ bei der Ermittlung der Höhe des Erstattungsbetrages berücksichtigt.

Insgesamt resultiert das Zusammenführen der drei Kriterien unter Berücksichtigung der besonderen Bedeutung des Zusatznutzen-Kriteriums nach den Ableitungen des GKV-Spitzenverbandes in angemessenen Kosten für die Therapie mit Sativex pro Jahr in Höhe von EUR 1.393,41. Dies seien rund EUR 1.240,00 mehr, als die zweckmäßige Vergleichstherapie im Durchschnitt koste. Auf Grundlage dieses Erstattungsbetrages würden sich die durchschnittlichen Kosten der Arzneimitteltherapie durch deren Ergänzung mit Sativex bereits verzehnfachen. Vor dem Hintergrund, dass sich der G-BA-Beschluss sowohl hinsichtlich Ausmaß („gering“) als auch Wahrscheinlichkeit („Anhaltspunkt“) des Zusatznutzens jeweils am untersten Ende der Skala bewege und Sativex zudem die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht ersetze, sondern nur zusätzlich zur Anwendung komme, hält der GKV-Spitzenverband seinen dargestellten Aufschlag für angemessen.

Sativex sei als Spray zur Anwendung in der Mundhöhle zugelassen. Ein Patient verbrauche durchschnittlich 8 Sprühstöße pro Tag. Eine Fertigarzneimittelpackung enthalte 270 Sprühstöße. Ein Patient habe somit einen mittleren jährlichen Verbrauch von 2.920 Sprühstößen. Dies entspreche 10,81 Fertigarzneimittelpackungen pro Jahr (vgl. Anlage 14).

Ausgehend von den oben genannten angemessenen Jahrestherapiekosten liege die konkrete Höhe der Erstattungsbeträge je Fertigarzneimittelpackung (PZN 2258004) demnach bei EUR 128,90.

### **II.1.3. Vertragslaufzeit/Kündigung**

*„Als Mindestlaufzeit wird in § 10 Abs. 1 jeweils der 21.03.2015 festgesetzt.“*

Der GKV-Spitzenverband beantragt eine Vertragslaufzeit von zwei Jahren ab Ablauf der Schiedsfrist mit einer Kündigungsfrist von drei Monaten. Eine weitere Begründung dazu gibt er nicht.

## **II.2. Anträge der Almirall Hermal GmbH**

### **II.2.1. Hinweise zur Therapie der Spastik**

Die Almirall Hermal GmbH stellte mit Schreiben vom 24. Januar 2013 die nachfolgenden Anträge zu der vom GKV-Spitzenverband mit Schreiben vom 21. Dezember 2012 als Anlage 1 übersandten Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V.

Zur Therapie der Spastik bei MS und der Rolle von Sativex weist Almirall im Rahmen ihrer Anträge auf Folgendes hin:

Die MS sei mit einer Vielzahl verschiedener Symptome verbunden, die erstmalig sehr plötzlich auftreten könnten. Typische Symptome der MS seien Gefühlstörungen in Armen und

Beinen, Probleme beim Gehen, motorische Störungen, Seh- und Sprachstörungen, Darm- oder Blasenentleerungsstörungen usw..

Eine der häufigsten klinischen Symptome sei die Spastik mit vielfältigen weiteren Folgesymptomen. Hierzu gehörten vor allem Muskelkrämpfe, die den Schlaf stören und sehr schmerzhaft sein könnten. Die Patienten spürten eine Schwäche in den Armen und Beinen und seien in ihrer Mobilität insgesamt beeinträchtigt. Die Schlafstörungen trügen zur Abgeschlagenheit und Antriebsmangel am Tage bei.

Die Hauptziele einer Behandlung der Spastik bei MS seien daher eine Reduktion der Spastik im Rumpf und den Extremitäten, eine Verbesserung der Mobilität von Armen und Beinen, das Erreichen optimaler Bewegungsmuster, die Reduktion von Schmerzen und Schlafstörungen, die Erleichterung pflegerischer Maßnahmen (z.B. bei der Körperhygiene) und damit insgesamt eine Verbesserung der Lebensqualität.

Die Mehrzahl der Patienten mit Spastiken kann nach Angaben von Almirall derzeit in Deutschland nicht zufriedenstellend behandelt werden. Es könne davon ausgegangen werden, dass bei ca. 80 % dieser Patienten die Symptome unter den derzeit vorhandenen Therapieoptionen nicht beherrschbar seien. Für aktuelle, gegen die Spastik bei der MS verfügbaren und eingesetzten Arzneimitteln mangle es an klinischer Evidenz zur Wirksamkeit. Eine Cochrane-Übersichtsarbeit zu verfügbaren Spastik-Therapien bei der MS sei zu dem Schluss gekommen, dass die absolute und vergleichende Wirksamkeit der verfügbaren Spastik-Therapien (ohne Sativex) nur wenig dokumentiert sei und keine Empfehlungen für die Verordnung gegeben werden könnten. Diese erhebliche Lücke in der Versorgung von MS-Patienten mit Spastik kann nach Angaben von Almirall nur durch Sativex geschlossen werden. Sativex sei damit das erste zugelassene Fertigarzneimittel auf der Basis von Cannabinoiden.

## **II.2.2. Höhe des Erstattungsbetrages**

*„In § 3 Abs. 2 werden folgende Festsetzungen getroffen:*

- a) In Satz 1 wird ein Erstattungsbetrag von EUR 10,95 je DDD festgesetzt.*
- b) In Satz 2 wird ein Rabatt von EUR 2,80 je DDD festgesetzt.*
- c) In Satz 4 wird ein Erstattungsbetrag je Fertigarzneimittelpackung in Höhe von EUR 369,60 festgesetzt.*
- d) In Satz 5 wird ein Rabatt je Fertigarzneimittelpackung in Höhe von EUR 94,40 festgesetzt.“*

Almirall weist darauf hin, dass gemäß § 6 der Rahmenvereinbarung Kriterien zur Vereinbarung des Erstattungsbetrages (I) der Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V, (II) ergänzend die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 2 SGB V und das vom pharmazeutischen Unternehmer erstellte Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V, (III) die von dem pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 3 Abs. 2 mitgeteilten tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern sowie schließlich (IV) die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel seien.

Almirall ist der Auffassung, dass diese Kriterien im Rahmen einer Gesamtbewertung zu würdigen sind und nicht in einem, wie auch immer geartetem, mathematisch berechenbarem Ver-

hältnis zueinander stehen. Vielmehr ergäbe sich aus den einzelnen Kriterien ein Gesamtbild, das in ein angemessenes und für beide Parteien akzeptables Verhandlungsergebnis münden solle.

Ausgehend von einem ApU in Höhe von EUR 464,00 ist nach Auffassung von Almirall ein Rabatt auf diesen ApU in Höhe von EUR 94,40 unter Ablösung des Herstellerabschlages gemäß § 130a Abs. 1, 1a SGB V angemessen. Der Erstattungsbetrag gemäß § 130b SGB V pro Fertigarzneimittel Sativex belaufe sich damit auf EUR 369,60. Dieser Erstattungsbetrag solle für die gesamte Laufzeit unverändert gelten; Almirall werde also eine Absenkung des gesetzlichen Herstellerabschlages auf 6 % zum 01. Januar 2014 durch eine entsprechende Erhöhung des Rabattes gemäß § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V ausgleichen. Den Vorschlag für eine entsprechende Vertragsklausel hat Almirall den konkretisierenden Anträgen als Anlage 1 beigelegt.

Damit belaufe sich der Rabatt zugunsten des GKV-Spitzenverbandes über die gesamte Laufzeit des Vertrages auf 20,35 %. Mit diesem Rabatt generiere der GKV-Spitzenverband gemessen am Gesamtvolumen der Kosten für Sativex ein erhebliches Einsparungspotential, welches dem Stellenwert von Sativex in der Versorgung von MS-Patienten mit Spastik mehr als gerecht werde. Insbesondere bleibe der Erstattungsbetrag in Höhe von EUR 369,60 unabhängig von einer Verminderung des Herstellerabschlages in 2014.

Der Erstattungsbetrag je DDD errechne sich, indem der Erstattungsbetrag je Packung Fertigarzneimittel Sativex durch den Faktor 33,75 geteilt werde. Almirall hat in der nachfolgenden Tabelle den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) den Erstattungsbetrag (EB) sowie den Rabatt nach § 130b Abs. 1 SGB V (Rabatt) jeweils bezogen auf die Fertigarzneimittelpackung Sativex (FAP) sowie auf die DDDs dargestellt:

	<b>FAP (in Euro)</b>	<b>DDD (in Euro)</b>
APU	464,00	13,75
EB	369,60	10,85
Rabatt	94,40	2,80

Zum europäischen Preisniveau macht Almirall darauf aufmerksam, dass Sativex bisher in Dänemark, Großbritannien, Österreich, Schweden und Spanien verfügbar sei. Die Höhe des tatsächlichen Abgabepreises, also unter Berücksichtigung aller Rabatte, für Sativex in Euro betrage zwischen EUR 402,93 (Spanien) und EUR 522,17 (Dänemark).

Der durchschnittliche kaufkraftbereinigte Abgabepreis für Sativex in den europäischen Ländern, in denen Sativex ausgebaut wird, betrage EUR 408,67. Dieser durchschnittliche Abgabepreis berücksichtige die in den Ländern zu gewährenden Rabatte.

Auf Grundlage des in diesem Schiedsverfahren gestellten Antrags (Erstattungsbetrag: EUR 369,60) belaufe sich der kaufkraftbereinigte Abgabepreis für Sativex in Deutschland auf EUR 305,45. Damit liege der kaufkraftbereinigte Abgabepreis für Sativex in Deutschland 25,2 % unter dem europäischen Durchschnitt.

Unter Berücksichtigung des gesetzlichen Herstellerabschlages in Höhe von 16 % erhalte Almirall gegenwärtig in Deutschland einen Betrag in Höhe von EUR 389,76 pro Fertigarzneimittelpackung Sativex. Dieser Betrag liege bereits deutlich unterhalb des europäischen Preisniveaus und lasse sich kaum rechtfertigen.

Zu den Kosten vergleichbarer Arzneimittel verweist Almirall auf die dem GKV-Spitzenverband als Anlage 4 übersandte Aufstellung.

Die Jahrestherapiekosten für Sativex beliefen sich auf der Grundlage des von Almirall beantragten Erstattungsbetrages auf EUR 3.995,38 und lägen damit im Rahmen der Kosten der vergleichbaren Arzneimittel, wie in der Tabelle dargestellt.

Almirall weist darauf hin, dass die Arzneimittel der zweckmäßigen Vergleichstherapie durchweg generisch sind und seit vielen Jahren im Markt verfügbar seien. Wesentliche Fortschritte zur Behandlung der MS-induzierten Spastik habe es in den letzten 15 bis 20 Jahren nicht gegeben, sodass sich der verfügbare Therapiestandard allein an diesem generischen niedrigpreisigen Arzneimitteln orientiere. Almirall bzw. der Lizenzgeber für Sativex habe erhebliche Forschungsanstrengungen unternommen, um die Behandlung der MS-induzierten Spastik zu verbessern und Therapiefortschritte zu erzielen. Dieser Therapiefortschritt sei durch den Beschluss des G-BA mit einem Zusatznutzen anerkannt worden.

### **II.2.3. Ablösung der Herstellerabschlüsse**

*„Die Herstellerabschlüsse gemäß § 130 Abs. 1 und 1a SGB V sowie § 1 AM-RabattG werden abgelöst.“*

Almirall ist damit einverstanden, dass die Herstellerabschlüsse abgelöst werden. Dies betrifft den im übersandten Vereinbarungsentwurf enthaltenen Alternativtextvorschlag in § 3 Abs. 3 sowie § 4 „Ablösung der gesetzlichen Herstellerabschlüsse“. Mit der Ablösung der gesetzlichen Herstellerabschlüsse kommt Almirall einer zentralen Verhandlungsforderung des GKV-Spitzenverbandes in den Verhandlungsrunden entgegen. Darüber hinaus ist Almirall auch bereit, eine Absenkung des Herstellerabschlages auf 6 % zum 01. Januar 2014 durch eine Erhöhung des Rabatts gemäß § 130b SGB V auszugleichen.

### **II.2.4. Mindestlaufzeit**

*„In § 10 Abs. 1 wird als Mindestlaufzeit der 21. Juni 2016 festgesetzt.“*

Almirall hält eine Vertragslaufzeit bis zum 21. Juni 2016 für angemessen. Der Beschluss des G-BA sei bis zum 21. Juni 2015 befristet, sodass ein neues Dossier beim G-BA eingereicht werden müsse. Die sich daran anschließende Nutzenbewertung und erneute Preisverhandlung werde zwölf Monate dauern. Insofern sei es sachgerecht und verfahrenstechnisch effizient, den Erstattungsbetrag bis zu einer Neuverhandlung über die erneute Nutzenbewertung festzuschreiben.

In seiner Erwiderung auf die konkretisierenden Anträge des GKV-Spitzenverbandes vom 29. Januar 2013 nimmt Almirall zu den Berechnungen des GKV-Spitzenverbandes hinsichtlich der Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie Stellung. Es müsse auch hier kein einheitlicher Euro-Betrag der zweckmäßigen Vergleichstherapie je Patient ermittelt werden, auf welchem ein Aufschlag zu berechnen sei. Die Berechnungsweise in § 5 Abs. 2 RahmenV versage im vorliegenden Fall. Die der Nutzenbewertung zugrundeliegende Studie weise entgegen der Behauptung des GKV-Spitzenverbandes keine methodischen Mängel auf. Das gelte auch für den Endpunkt „Lebensqualität“. Die Einzelergebnisse der vorgelegten Studien seien insgesamt nicht aussagekräftig, um eine einheitliche Aussage zur Verbesserung oder Verschlechterung der Lebensqualität zuzulassen. Zur Bekräftigung seiner Darstellung fügt Almi-



rall einen Auszug aus dem Modul 4A seines Dossiers zur Nutzenbewertung bei. Zu den tatsächlichen Abgabepreisen in anderen europäischen Ländern weist Almirall darauf hin, dass man dem GKV-Spitzenverband alle gewünschten Informationen habe zukommen lassen; das gelte auch für den tatsächlichen Abgabepreis in Großbritannien.

### **III. Entscheidungsgründe**

#### **1. Nichtablösung der Herstellerabschläge**

Die Parteien haben sich über den zwischen ihnen konsentierten Vertragsinhalt entsprechend der als Anlage 1 des GKV-Spitzenverbandes vom 21. Dezember 2012 übermittelten Vertragsfassung geeinigt. Keine Einigung konnte nach Anrufung der Schiedsstelle darüber erzielt werden, dass die Herstellerabschläge gemäß § 130 a Abs. 1, 1a SGB V abgelöst werden. Deshalb wurden die Abschnitte in Anlage 1 mit ausgewiesenen Alternativen für den Fall einer Ablösung bzw. Nichtablösung der Herstellerabschläge jeweils gemäß der Alternative „Nichtablösung“ festgesetzt. Dies hängt damit zusammen, dass die Parteien über die Höhe des Erstattungsbetrages für das Arzneimittel Sativex keine Einigung erzielen konnten. Der Schiedsspruch trägt bei der Festsetzung des Erstattungsbetrages im Text des § 3 Abs. 2 diesem Umstand Rechnung.

#### **2. Höhe des Erstattungsbetrages**

##### **2.1 § 130b Abs. 1 SGB V verpflichtet den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (im Folgenden GKV-Spitzenverband), auf der Grundlage des Beschlusses des G-BA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit pharmazeutischen Unternehmen zu vereinbaren. Kommt eine solche Vereinbarung nicht zustande, setzt die Schiedsstelle den Vertragsinhalt fest (§ 130b Abs. 4 SGB V).**

Im Fall des Arzneimittels Extrakt aus Cannabis Sativa (Sativex) konnten sich der GKV-Spitzenverband und das Pharmaunternehmen Almirall Hermal GmbH über den Erstattungsbetrag und die Vertragslaufzeit nicht einigen, so dass die Schiedsstelle über die streitigen Punkte zu entscheiden hatte.

Der Erstattungsbetrag ist so festzulegen, dass er für den vom G-BA festgestellten Zusatznutzen angemessen ist und einen Ausgleich der Interessen der Versichertengemeinschaft mit denen des pharmazeutischen Unternehmens darstellt. Dies ergibt sich auch aus der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V, die für beide Vertragsparteien und die Schiedsstelle verbindlich ist.

##### **2.2 Um einen solchen angemessenen Erstattungsbetrag zu ermitteln, sieht § 130b SGB V in Verbindung mit § 6 Rahmenvereinbarung drei Kriterien vor: Den Zusatznutzen entsprechend der Nutzenbewertung des G-BA gemäß § 35a Abs. 3 SGB V, die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern nach Maßgabe der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (§ 130b Abs. 4 Satz 2 erster Halbsatz SGB V) und die Jahrestherapiekosten vergleichbarer Arzneimittel (§ 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V).**

Die Bedeutung der drei Kriterien und ihr Gewicht in einer Gesamtbewertung zur Findung eines angemessenen Erstattungsbetrages ist im Gesetz nicht festgelegt und liegt im Ermessen der Vertragsparteien. Falls sie sich nicht einigen, obliegt diese Entscheidung der Schiedsstelle, die dabei ein eigenes Ermessen ausübt, das sich nicht an der Gewichtung der Vertragsparteien ausrichten muss.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass das Hauptkriterium für die Ermittlung des Erstattungsbetrages der vom G-BA festgestellte Zusatznutzen im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ist. Der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA ist die Grundlage der nachfolgenden Preisverhandlung (§130b Abs. 1 Satz 1 SGB V) und auch für die Erwägungen der Schiedsstelle. Zwar sind die beiden weiteren Kriterien („europäische Vergleichspreise“ und „vergleichbare Arzneimittel“) ebenfalls zu berücksichtigen. In der erforderlichen Gesamtschau ist ihnen jedoch im Verhältnis zum Zusatznutzen ein geringeres Gewicht beizumessen. Eine für die Ermittlung des Erstattungsbetrages verwendbare Methode, bei der jedem der drei Kriterien jeweils ein bestimmter Gewichtsanteil zugemessen wird, kann hilfreich sein. Sie muss allerdings darauf Rücksicht nehmen, dass je nach Fallgestaltung diese Anteile unterschiedlich sein können, wenngleich der auf den Zusatznutzen entfallende Anteil eine zentrale Rolle spielt.

- 2.3** Der G-BA hat in seinem Beschluss vom 21. Juni 2012 zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V, der auch für die Schiedsstelle bindend ist, für den Wirkstoff Extrakt aus Cannabis Sativa einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen festgestellt. Entsprechend den Kategorien aus § 5 Abs. 6 und 7 AM-NutzenV ist Sativex mit „Anhaltspunkt“ als auch „geringer Zusatznutzen“ in die jeweils niedrigst mögliche Kategorie für die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß des Zusatznutzens eingestuft worden.

Die Feststellung, dass für Sativex nur ein „Anhaltspunkt“ für einen Zusatznutzen vorliegt, hat der G-BA auf Grund der unsicheren Datenlage getroffen. Er konnte lediglich eine Studie identifizieren, die für die Nutzenbewertung geeignet war. Der limitierte Aussagewert der Daten hat deshalb auch dazu geführt, dass der Beschluss des G-BA auf drei Jahre befristet ist. Almirall soll damit Gelegenheit gegeben werden, die Nachweissicherheit in Hinblick auf den Zusatznutzen zu erhöhen.

- 2.4** Die Einstufung in die Zusatznutzenkategorie „gering“ erfolgte aufgrund einer moderaten Symptomverbesserung bei Sativex-Respondern mit mittelschwerer bis schwerer Spastik sowie einer statistisch signifikanten Verbesserung der Anzahl der Krampfepisoden pro Tag bei Sativex-Respondern. Die Endpunkte „Aktivitäten des täglichen Lebens“ und „Schlafunterbrechung durch Spastik“ zeigten eine deutliche Verbesserung in der Respondergruppe, wenn auch die Unsicherheit der Erhebungsinstrumente bei diesen beiden Endpunkten die Auswertung und Bewertung erschwerte. Die Ausführungen der Patientenbeauftragten Dr. Seestaedt in der Sitzung der Schiedsstelle am 06. März 2013 machten deutlich, welche Bedeutung diese Verbesserung der Symptome für die an Spastiken leidenden Patienten hat. Sie maß dem für die Lebensqualität der davon betroffenen Menschen einen hohen Stellenwert bei. Auch die Parteivertreterin von Almirall, Frau Dr. Niermann, hat in ihrem Statement in der Sitzung der Schiedsstelle, das dem Sitzungsprotokoll beigelegt ist, auf den Leidensdruck dieser Patienten hingewiesen und dafür Beispiele angeführt. Die auch vom G-BA bewerteten Verbesserungen seien bei Patienten beobachtet worden, die im Durchschnitt bereits über zwölf Jahre an Multipler Sklerose und über sechs Jahre an Spastik litten und mit den bisherigen antispastischen Medikamenten nicht ausreichend eingestellt werden konnten. Der G-BA habe des Weiteren festgestellt, dass sich bei Sativex im Hinblick auf die Dimension Nebenwirkungen keine Hinweise auf

einen größeren Schaden durch schwerwiegend unerwünschte Ereignisse ergeben hätten.

Die Schiedsstelle ist der Überzeugung, dass die Bedeutung dieser Symptomverbesserungen bei der monetären Bewertung des konkreten Ausmaßes des „Zusatznutzen“ berücksichtigt werden sollte, auch wenn die Feststellung des G-BA, dass dem Präparat nur ein geringer Zusatznutzen beizumessen ist, Basis der Gesamtbewertung bleiben muss.

- 2.5** Neben dem Kriterium „Zusatznutzen“ ist das Kriterium der „vergleichbaren Arzneimittel“ gemäß § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V i.V.m. § 6 Abs. 4 Rahmenvereinbarung zu berücksichtigen. Zwar unterliegen diese Arzneimittel im Regelfall der freien Preisbildung, so dass – worauf der GKV-Spitzenverband zu Recht hingewiesen hat – ein direkter Vergleich der Jahrestherapiekosten nicht zu 100 % möglich ist. Gleichwohl ergibt sich aus diesem Kriterium ein gewisser Anhaltspunkt dafür, inwieweit aus den Kosten vergleichbarer Arzneimittel auf den angemessenen Erstattungsbetrag für Sativex geschlossen werden kann.

Hier ist allerdings zu berücksichtigen, dass es bei den vergleichbaren Arzneimitteln bis auf die invasive Therapie mit intrathekalem Baclofen (ITB) keine Fortschritte gegeben hat. Diese Therapie wird bei Patienten eingesetzt, bei denen alle oralen antispastischen Therapeutika vorher versagt haben. Freilich kann ITB wegen Kontraindikationen und der invasiven Applikation nur bei einer sehr kleinen Patientengruppe (circa 1 %) eingesetzt werden.

Die Jahrestherapiekosten für ITB liegen nach Angaben von Almirall zwischen EUR 3.960 und EUR 4.165. Dem gegenüber betragen die Jahrestherapiekosten für Sativex auf der Grundlage des von Almirall beantragten Erstattungsbetrages EUR 3.995,38. Almirall vertritt deshalb die Auffassung, dass dies im Rahmen der Kosten vergleichbarer Arzneimittel läge. Der GKV-Spitzenverband kommt aufgrund einer anderen Berechnung des bei ITB anfallenden Leistungsumfanges auf Jahrestherapiekosten zwischen EUR 1.240 und EUR 1.500. Er berechnet nicht die erstmalige Implantation der Pumpe, die ITB abgibt, sondern lediglich das Nachfüllen der Pumpe alle sechs Wochen.

Die Schiedsstelle hält zwar beide Berechnungsmethoden für begründbar. Vor dem Hintergrund der Tatsache, dass ITB jedoch lediglich bei rund 1 % der betroffenen Patienten eingesetzt werden kann, leitet sich eine weitergehende Relativierung der Bedeutung dieses Vergleichs ab, so dass die Schiedsstelle in einer Gesamtwertung zum Ergebnis kommt, dass der vom GKV-Spitzenverband zu Grunde gelegte Vergleichspreis und dessen Gewichtung bereits ein sehr weitgehendes Entgegenkommen in den Verhandlungen war und eine darüber hinaus gehende Wertung nicht angemessen wäre.

- 2.6** Als drittes Kriterium für die Ermittlung des Erstattungsbetrages kommen die tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern in Betracht. Die vom GKV-Spitzenverband errechneten europäischen Preise, die von Almirall übermittelt und entsprechend den Vorgaben in § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V gewichtet wurden, führen zu einem bevölkerungsgewichteten Mittelwert von EUR 439,65 je Arzneimittelpackung Sativex. Nach Angaben von Almirall beträgt der durchschnittliche kaufkraftbereinigte Abgabepreis in den fünf europäischen Ländern, in denen Sativex ausgebaut wird, je Arzneimittelpackung EUR 408,67 und liege damit deutlich über dem in diesem Schiedsverfahren gestellten Antrag, der einen Erstattungsbetrag von EUR 369,50 vorsieht.

Die Schiedsstelle hält ungeachtet der möglichen Unsicherheiten der von Almirall übermittelten Preise den vom GKV-Spitzenverband errechneten Mittelwert von EUR 439,65 für aussagekräftig und hat ihn deshalb in ihre Überlegungen zur Ermittlung des Erstattungsbetrages einbezogen. Da sich Sativex nur in fünf europäischen Ländern in Verkehr befindet – mit Italien laufen Verhandlungen –, ist der Erkenntnisgewinn allerdings verhältnismäßig gering, zumal Sativex seither nur in einem Land erstattungsfähig ist. Dies wirkt sich auch auf die Bedeutung des europäischen Preisbandes für die Ermittlung der Höhe des Erstattungsbetrages aus.

## 2.7 Gesamtbewertung und Festsetzung des Erstattungsbetrages

Der GKV-Spitzenverband hat in seinem Antrag angemessene Kosten für die Therapie mit Sativex pro Jahr in Höhe von EUR 1.393,41 ermittelt, indem er die drei Kriterien für die Findung des Erstattungsbetrages unter Berücksichtigung der besonderen Bedeutung des Zusatznutzen-Kriteriums zusammengeführt hat. Die Schiedsstelle ist der Überzeugung, dass das konkrete Ausmaß des Zusatznutzens im Hinblick auf die Bedeutung der vom G-BA festgestellten und in der Sitzung am 06. März 2013 bekräftigten Symptomverbesserungen höher zu bewerten ist, als es der Antrag des GKV-Spitzenverbandes impliziert. Bei der daraus abgeleiteten Anhebung des Erstattungsbetrages ist allerdings zwingend zu berücksichtigen, dass sich die Zusatznutzenbewertung durch den G-BA sowohl hinsichtlich Ausmaß („gering“) als auch Wahrscheinlichkeit („Anhaltspunkt“) jeweils am untersten Ende der Skala bewegt und Sativex zudem die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht ersetzt, sondern zusätzlich zur Vergleichstherapie angewendet wird. Die tatsächlichen Abgabepreise in den fünf anderen europäischen Ländern spielen angesichts des sich daraus ergebenden geringen Erkenntnisgewinns zwar eine untergeordnete Rolle, sprechen aber bei der Ermittlung des Erstattungsbetrages ebenfalls für eine geringfügige Anhebung. Angesichts dieser Erwägungen setzt die Schiedsstelle den Erstattungsbetrag für Sativex je Fertigarzneimittelpackung inklusive der Ablösung des Herstellerrabattes auf EUR 150,00 fest. Da § 3 Abs. 2 der Vereinbarung den Erstattungsbetrag mit der Maßgabe festgesetzt hat, diesen rechnerisch auf die von den Vertragsparteien beschlossene Variante Nichtablösung umzurechnen und die in § 3 Abs. 2 aufgeführten Werte rechnerisch anzupassen, leiten sich unter der Voraussetzung, dass jede Arzneimittelpackung Sativex 33,75 definierte Tagesdosen (DDD) enthält, daraus folgende Werte ab:

Der Erstattungsbetrag ohne Ablösung der gesetzlichen Herstellerabschläge beträgt EUR 173,30 ( $\text{EUR } 150,00 : ((1 \text{ minus } 0,16 : 1,19))$ ).

$X4 = \text{EUR } 464,00 \text{ minus EUR } 173,30 = \text{EUR } 290,70$

$X1 = \text{EUR } 173,30 : 33,75 = \text{EUR } 5,1348$

$X2 = \text{EUR } 290,70 : 33,75 = \text{EUR } 8,6133$

Zur besseren Verständlichkeit sind die in § 3 Abs. 2 der Vertragsvereinbarung relevanten Werte in folgender Tabelle wiedergegeben:

	je Packung	je DDD*
ApU	464,00 €	13,7481 €
EB mit Ablösung der ges. Herstellerabschläge	150,00 €	4,4444 €
EB ohne Ablösung der ges. Herstellerabschläge	<b>X3 = 173,30 €</b>	<b>X1 = 5,1348 €</b>
Rabatt mit Ablösung der ges. Herstellerabschläge	314,00 €	9,3037 €
Rabatt ohne Ablösung der ges. Herstellerabschläge	<b>X4 = 290,70 €</b>	<b>X2 = 8,6133 €</b>

\*Jede Packung enthält 33,75 definierte Tagesdosen (DDD)

### **3. Vertragslaufzeit / Kündigung**

Die Schiedsstelle ist der Überzeugung, dass die kürzest mögliche Vertragslaufzeit den Interessen beider Vertragsparteien und der Sach- und Rechtslage am ehesten entspricht. Die Vertragsparteien sollen die Möglichkeit haben, Vertragsverhandlungen über einen neuen Erstattungsbetrag unter Berücksichtigung der bis dahin bekannten Umsatzzahlen sobald wie möglich aufzunehmen. Ohnehin ist der Beschluss des G-BA bis zum 21. Juni 2015 befristet, so dass Almirall ein neues Dossier beim G-BA einreichen muss.

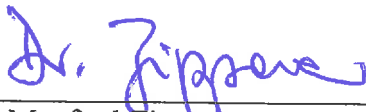
Rechtsbehelfsbelehrung:

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), zuletzt geändert durch Verordnung vom 09.12.2009 (GVBl. S. 881) bzw. der Verordnung über den elektronischen Rechtsverkehr im Land Brandenburg vom 14.12.2006 (GVBl. II S. 558), zuletzt geändert durch Verordnung vom 23.11.2012 (GVBl. II Nr. 100) in die elektronische Poststelle des jeweiligen Gerichts zu übermitteln ist.

Berlin, den 14.03.2013



---

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