

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

Schiedsspruch

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

- Antragsteller -

gegen

kohlpharma GmbH,
vertreten durch die Geschäftsführer Prof. Edwin Kohl
und Dipl.-Kfm. Jörg Geller,
Im Holzhau 8, 66663 Merzig,

Bevollmächtigte:
Rechtsanwälte Preu, Bohligh & Partner,
Leopoldstraße 11a, 80802 München,

- Antragsgegnerin -

**wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Trobalt (Retigabin) nach
§ 130b Abs. 4 SGB V – Verfahren 130b-SSt. 3-12 –**

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 Dr. Martin Krasney,
Frau Dr. Antje Haas,
Herrn Dipl.-Kfm. Jörg Geller,
Herrn Justiziar Thilo Bauroth,

- 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 07.02.2013 folgenden

Schiedsspruch:

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 des Antrags des GKV-Spitzenverbandes vom 7. Dezember 2012 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.
2. Satz 4 der Vorbemerkung wird um das Datum 15. Mai 2011 ergänzt.
3. § 1 Abs. 2 wird entsprechend der in der Vereinbarung vorgesehenen Fassung festgesetzt.
4. § 3 Abs. 2 Sätze 1 und 2 der Vereinbarung werden wie folgt festgesetzt:

Die Parteien vereinbaren, dass der Rabatt für Trobalt für sämtliche Pharmazentralnummern (PZN) auf Basis eines einheitlichen Erstattungsbetrages von EUR 0,6456 je tägliche angenommene Erhaltungsdosis (DDD) ermittelt wird. Dies entspricht einem Rabatt von EUR 6,15 je DDD für die PZN 09941690, von EUR 5,46 je DDD für die PZN 09941709, von EUR 6,06 je DDD für die PZN 09941721 und von EUR 6,09 je DDD für die PZN 09941684.

5. § 3 Abs. 4 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

PZN	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers*	Rabatt	Erstattungsbetrag
09941690	253,57 €	229,47 €	24,10 €
09941709	341,96 €	305,80 €	36,16 €
09941721	62,62 €	56,59 €	6,03 €
09941684	125,67 €	113,62 €	12,05 €

* Lauer-Fischer-Taxe, Stand 15.10.2012

6. § 9 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

Dieser Vertrag kann frühestens zum 7. März 2014 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.
7. § 7, die Bezugnahme auf den § 7 Abs. 1 in § 4 Abs. 2 und die Anlage 1 der Vereinbarung werden gestrichen.
8. Alle vom Schiedsspruch abweichenden Anträge werden zurückgenommen.
9. Eventuell notwendige redaktionelle Änderungen der Vereinbarung nehmen die Mitglieder der Schiedsstelle einvernehmlich vor.

Begründung:

I. Verfahrensrechtliche Voraussetzungen

I. 1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Trobalt (Retigabin) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schreiben vom 07. Dezember 2012, beim Vorsitzenden der Schiedsstelle eingegangen am 07. Dezember 2012, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhaltes für den Wirkstoff Retigabin (Trobalt) 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. Trobalt (Wirkstoff Retigabin):

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Trobalt, Wirkstoff: Retigabin, ist aufgrund einer Zulassung der European Medicines Agency – EMA (Zulassungsnummern: EU/1/11/681/001 bis EU/1/11/681/013) europaweit zugelassen als Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie. Zulassungsinhaberin ist die Glaxo Group Limited (UK), eine zum GlaxoSmithKline-Konzern gehörende Gesellschaft.

Zum 15. Mai 2011 hat die GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (im Folgenden: GSK) das Arzneimittel Trobalt 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). Konkret wurden von GSK zu diesem Datum folgende Packungen angeboten:

Arzneimittel	Menge	PZN
TROBALT 50mg Filmtabletten	84 St	7386445
TROBALT 50mg Filmtabletten	168 St	7386451
TROBALT 100mg Filmtabletten	84 St	7386474
TROBALT 100mg Filmtabletten	168 St	7386480
TROBALT 200mg Filmtabletten	84 St	7386497
TROBALT 200mg Filmtabletten	168 St	7386505
TROBALT 300mg Filmtabletten	84 St	7386511
TROBALT 300mg Filmtabletten	168 St	7386528
TROBALT 400mg Filmtabletten	84 St	7386534
TROBALT 400mg Filmtabletten	168 St	7386540
TROBALT Starterpack.50mg/100mg 21+42 Filmtabletten	63 St	7385440

Ab dem 15. August 2012 hat auch die kohlpharma GmbH (im Folgenden: kohlpharma) das Arzneimittel Trobalt in Deutschland angeboten, und zwar in den folgenden Packungsgrößen:

Arzneimittel	Menge	PZN
TROBALT 50mg Filmtabletten	168 St	9941721
TROBALT 100mg Filmtabletten	168 St	9941684
TROBALT 200mg Filmtabletten	168 St	9941690
TROBALT 300mg Filmtabletten	168 St	9941709

kohlpharma ist ein pharmazeutischer Unternehmer, der sich auf den Import von Arzneimitteln aus dem EWG-Raum nach Deutschland spezialisiert hat. Sein Geschäftsmodell beruht auf dem bestehenden Preisgefälle für pharmazeutisch identische Arzneimittel innerhalb Europas. Das Unternehmen kauft Arzneimittel in Ländern mit verhältnismäßig niedrigen Abgabepreisen ein und bringt diese anschließend in Deutschland zu einem Preis in Verkehr, der höher als im Bezugsland, aber regelmäßig unterhalb des Preises des Originalanbieters in Deutschland liegt. Damit dies arzneimittelrechtlich zulässig ist, packt kohlpharma die Arzneimittel in deutschsprachige Packungen um und ersetzt fremdsprachige Packungsbeilagen. Auch bei dem vom kohlpharma angebotenen Trobalt handelt es sich um ein solches Importarzneimittel.

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

I.2.2. Ablauf des Verfahrens

Am 15. Mai 2011 wurde das Arzneimittel Trobalt mit dem Wirkstoff Retigabin erstmalig von GSK in Verkehr gebracht und in die insoweit maßgebliche IFA-Datenbank aufgenommen. Für den Wirkstoff Retigabin wurde nach der Übergangsregelung gemäß § 10 Abs. 1 und 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) zum 14. November 2011 das abschließende Dossier beim Gemeinsamen Bundesausschuss (im Folgenden: G-BA) eingereicht. Der G-BA hat daraufhin das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (im Folgenden: IQWiG) mit der Durchführung einer Nutzenbewertung beauftragt (§ 35a Abs. 2 Satz 1 SGB V). Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde am 15. Februar 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 Zusammenfassenden Dokumentation vom 03. Mai 2012 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA nachvollziehen lassen. Diese Dokumentation reichte der GKV-Spitzenverband als Anlage 3 zu den Akten.

Mit Beschluss vom 03. Mai 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 der Zusatznutzen von Trobalt im Verhältnis zur festgestellten zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt gilt, da die erforderlichen Nachweise von GSK nicht vollständig vorgelegt wurden (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V). Der GKV-Spitzenverband überreichte diesen Beschluss und dessen Tragende Gründe als Anlage 4 und 5.

Neben der zentralen Feststellung zum Zusatznutzen hat der G-BA in seinem Beschluss noch eine Reihe weiterer Vorgaben getroffen: Zunächst wurde Lamotrigin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. In den Fällen, in denen Lamotrigin als Monotherapie angewandt wird, stellt Topiramat als Zusatztherapie die zweckmäßige Vergleichstherapie dar. Weiter hält der Beschluss fest, dass die Zahl der Patienten mit Zusatztherapie für fokale Krampfanfälle

mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Erwachsenen mit Epilepsie (Anzahl der infrage kommenden Patienten) bei ca. 85.000 – 175.000 (GKV-Versicherte) liegt.

Darüber hinaus hat der G-BA auch Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten pro Patient (nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) von Trobalt sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapie getroffen. Nach seinem Beschluss stehen den Jahrestherapiekosten von Trobalt in Höhe von 1.965,66 bis 3.215,13 € Jahrestherapiekosten in Höhe von 106,89 – 419,04 € für Lamotrigin sowie 516,51 – 912,75 € für Topiramamat gegenüber.

Nach Veröffentlichung des Beschlusses hat der GKV-Spitzenverband GSK zu Verhandlungen zum Erstattungsbetrag für Retigabin (Trobalt) gemäß § 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV) eingeladen. GSK hat jedoch am 31. Mai 2012 erklärt, das Verhandlungsverfahren nicht durchführen zu wollen, sondern das Arzneimittel nach § 4 Abs. 7 RahmenV aus dem Verkehr zu nehmen (sog. Opt-out). Dies bedeutet eine Kennzeichnung der betroffenen Arzneimittel als „zurückgezogen“ (Kennzeichen „Z“) in der IFA-Datenbank sowie den Rückruf der gesamten Ware. Tatsächlich wird Trobalt seitdem von GSK in Deutschland nicht länger vertrieben.

Wie bereits oben geschildert, hat nach dem Opt-out durch GSK jedoch kohlpharma Trobalt erstmals am 15. August 2012 als Importarzneimittel in der IFA-Datenbank ausgebaut. Der GKV-Spitzenverband lud kohlpharma daraufhin mit Schreiben vom 16. August 2012 zur Verhandlung über den Erstattungsbetrag ein und forderte gleichzeitig gemäß § 3 Abs. 3 RahmenV dazu auf, Angaben zu den erwarteten jährlichen Absatzmengen für Trobalt zu machen. Die als Antwort hierauf am 29. August 2012 übermittelte Anlage zu den erwarteten Absatzmengen gab der GKV-Spitzenverband als Anlage 6 zu den Akten.

Die Verhandlungen fanden am 05. September 2012 und 24. Oktober 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 darüber hinaus vorgesehenen Verhandlungstermine am 04. Oktober 2012 und 07. November 2012 hat kohlpharma jeweils abgesagt. Die Ergebnisprotokolle der zwei Verhandlungen überreichte der GKV-Spitzenverband als Anlage 7 und 8.

Unmittelbar vor dem als letzten Verhandlungstermin angesetzten 07. November 2012 hat kohlpharma zum 01. November 2012 in der IFA-Datenbank den Status seines Produkts Trobalt auf AV („außer Vertrieb“) gesetzt. kohlpharma bietet das Produkt also nicht länger an. Die noch in der Handelskette (also bei Großhändlern und Apothekern) befindlichen Packungen können allerdings noch abverkauft werden.

I.2.3. Ergebnis der Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und kohlpharma

I.2.3.1. Höhe des Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 2 und 4 des Vertragsentwurfs)

Der wichtigste Punkt, über den die Verhandlungspartner sich nicht einigen konnten, ist die Höhe des als Rabatt auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbarenden Erstattungsbetrages. Während der GKV-Spitzenverband einen Erstattungsbetrag anstrebt, der die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht überschreitet, lehnt kohlpharma eine einseitige Orientierung an dieser Vorgabe des Gesetzes (§ 130b Abs. 3 SGB V) ab und fordert einen deutlich höheren Erstattungsbetrag, der sich an den Einkaufspreisen in kohlpharmas Bezugsland Österreich orientiert.

I.2.3.2. Zeitpunkt der Geltung des Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 2, § 7 Abs. 1 Satz 1 des Vertragsentwurfs)

Der GKV-Spitzenverband ist der Auffassung, dass der Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen durch GSK gelte und kohlpharma damit den Rabatt für alle bereits abgegebenen Packungen nachträglich gewähren müsse. kohlpharma vertritt die Auffassung, dass der Erstattungsbetrag nur für die Zukunft gelten solle. Daher sei die Festlegung dieses Vertragsinhalts durch die Schiedsstelle sowie auch eine Entscheidung über die Höhe des Erstattungsbetrages erforderlich, obwohl kohlpharma den Vertrieb von Trobalt zum 01. November 2012 eingestellt habe.

I. 3. Verfahrensablauf vor der Schiedsstelle

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 11. Dezember 2012 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 07. Dezember 2012 (vgl. oben I.1.) der kohlpharma mit und gab mit gleichem Schreiben dem GKV-Spitzenverband und der kohlpharma Gelegenheit, bis zum 08. Januar 2013 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen. Zugleich bat er den GKV-Spitzenverband und die kohlpharma, bis zum 08. Januar 2013 für die Dauer des Schiedsverfahrens jeweils zwei Mitglieder und deren Stellvertreter zu benennen und die Benennung der Geschäftsstelle der Schiedsstelle schriftlich mitzuteilen.

Mit Schreiben vom 11. Dezember 2012 bat der Vorsitzende der Schiedsstelle die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V um Benennung der Adressaten, an die die Ladung zur mündlichen Verhandlung zugestellt werden soll. Die diese Benennung koordinierende BAG Selbsthilfe benannte mit Schreiben vom 20. Dezember 2012 als ständige Vertreterin Frau Dr. Ulrike Faber (DAG SHG) und als themenbezogenen Vertreter Herrn Klaus Göcke, Deutsche Epilepsievereinigung e.V. Landesverband Berlin-Brandenburg e.V.

Mit Schreiben vom 14. Dezember 2012 zeigten die Rechtsanwälte Preu, Bohlig & Partner an, dass sie die Firma kohlpharma GmbH anwaltlich vertreten und überreichten in der Anlage zu ihrem Schreiben eine beglaubigte Kopie der auf sie lautenden Vollmacht. Zugleich baten sie um Verlängerung der Frist um eine Woche bis zum 15. Januar 2013 und benannten als Mitglieder für das Schiedsverfahren als

Erstes Mitglied: Herrn Dipl.-Kfm. Jörg Geller und als
Zweites Mitglied: Herrn Justiziar Thilo Bauroth.

Mit Schreiben vom 07. Januar 2013 benannte der GKV-Spitzenverband für die Dauer des Schiedsverfahrens folgende Mitglieder:

Erstes Mitglied:	Herr Johann-Magnus v. Stackelberg,
1. Stellvertreter:	Frau Dr. Doris Pfeiffer,
2. Stellvertreter:	Herr Dr. Martin Krasney,
Zweites Mitglied:	Frau Dr. Antje Haas,
1. Stellvertreter:	Herr Dr. Markus König,
2. Stellvertreter:	Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich.

Mit Schreiben vom 19. Dezember 2012 teilte der Vorsitzende der Schiedsstelle das Schreiben der Rechtsanwälte Preu, Bohlig & Partner vom 14. Dezember 2012 dem GKV-Spitzenverband, der kohlpharma, der BAG Selbsthilfe und dem BMG mit und gab dem Frist-

verlängerungsantrag bis 15. Januar 2013 statt. Zugleich teilte er mit Schreiben vom 19. Dezember 2012 den Schriftsatz der Rechtsanwälte Preu, Bohligh & Partner vom 14. Dezember 2012 sowie das vorgenannte Schreiben vom 19. Dezember 2012 an die unparteiischen Mitglieder und deren Stellvertreter mit.

Mit Schreiben vom 14. Januar 2013, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, nahmen die Rechtsanwälte Preu, Bohligh & Partner zu dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 07. Dezember 2012 Stellung und stellten hierzu konkretisierende Anträge. Mit Schreiben vom 15. Januar 2013 benannten die Rechtsanwälte

für Herrn Jörg Geller
als 1. Stellvertreterin: Frau Gabriele Nilsson
und als 2. Stellvertreter: Herrn Ralph Beer

für Herrn Thilo Bauroth
als 1. Stellvertreter: Herrn Hardy Scholz
und als 2. Stellvertreter: Herrn Dr. Ingo Müller.

Mit Schreiben vom 15. Januar 2013, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, übersandte der GKV-Spitzenverband seine konkretisierten Anträge.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle lud mit Schreiben vom 19. Januar 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 07. Februar 2013 in den Räumlichkeiten des GKV-Spitzenverbandes in Berlin ein und fügte der Ladung die bisher von den Vertragsparteien übersandten Unterlagen bei.

Außerdem übersandte der Vorsitzende den Stellvertretern der unparteiischen Mitglieder mit gleichem Schreiben die 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 07. März 2013 ablaufe.

Auf die Vertraulichkeit der übersandten Unterlagen wurde hingewiesen.

Der GKV-Spitzenverband hat in Ergänzung zu seinem Schreiben vom 15. Januar 2013 in einem weiteren Schreiben vom 22. Januar 2013 darauf aufmerksam gemacht, dass der Originalhersteller von Retigabin (Trobalt) GSK nach § 35a Abs. 5b SGB V eine neue Nutzenbewertung beim G-BA für sein Fertigarzneimittel beantragt habe. Der G-BA habe über den Antrag von GSK im Plenum am 17. Januar 2013 entschieden und diesem stattgegeben. Dieser Beschluss könne Auswirkungen auf das Schiedsverfahren mit kohlpharma zum o. g. Wirkstoff Retigabin haben. Sollte tatsächlich eine neue Nutzenbewertung beginnen, werde es einen neuen G-BA-Beschluss gemäß § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V zum Wirkstoff Retigabin geben, welcher den bisherigen ersetze. Somit würde die Grundlage des aktuellen Schiedsverfahrens wegfallen. Das Schiedsverfahren wäre demnach bis zum Ablauf der erneuten Verhandlungsfrist zu unterbrechen bzw. insgesamt zu beenden. Der GKV-Spitzenverband macht in seinem Schreiben auch auf die erheblichen Auswirkungen aufmerksam, die ein Abbruch des Schieds-

verfahrens zur Folge hätte. Wegen der näheren Einzelheiten wird auf das Schreiben vom 22. Januar 2013 Bezug genommen.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat das vorgenannte Schreiben den Verfahrensbeteiligten mit Schreiben vom 22. Januar 2013 zur Kenntnis gegeben und ihnen anheim gestellt, dazu Stellung zu nehmen.

kohlpharma hat dazu mit Schreiben vom 25. Januar 2013 Stellung genommen und angeregt, das Schiedsstellenverfahren zu beenden und den auf den 07. Februar 2013 anberaumten Sitzungstermin abzusetzen.

Der GKV-Spitzenverband hat mit Schreiben vom 25. Januar 2013 zu den konkretisierenden Anträgen der kohlpharma vom 14. Januar 2013 ergänzend Stellung genommen. Wegen der Einzelheiten, insbesondere zur Legitimation der Schiedsstelle, zur Anwendbarkeit des Kartellrechts, zum Verstoß gegen §§ 19 ff. GWB und zur Sittenwidrigkeit der Vertragsvereinbarungen nach § 138 BGB wird auf den Inhalt des Schreibens verwiesen.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat die Schreiben von kohlpharma vom 25. Januar 2013 und des GKV-Spitzenverbandes vom gleichen Tag den Verfahrensbeteiligten mit Schreiben vom 28. Januar 2013 zur Kenntnis gegeben.

In seiner Erwiderung auf den Schriftsatz des GKV-Spitzenverbandes vom 25. Januar 2013 hat kohlpharma in einem weiteren Schreiben vom 04. Februar 2013 Stellung genommen, auf das weiter unten eingegangen wird. Auch dieses Schreiben hat der Vorsitzende den Verfahrensbeteiligten mit Schreiben vom 05. Februar 2013 zur Kenntnis gegeben.

II. Anträge zu den streitigen Punkten des Vertragsinhalts für Trobalt (Retigabin) nach § 130b Abs. 4 SGB V

II.1. Anträge des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband stellte mit Schreiben vom 15. Januar 2013 folgende Anträge zu dem als Anlage 1 seines Antrages vom 07. Dezember 2012 übermittelten Entwurf einer Vereinbarung:

II.1.1. Konsentierter Vertragsinhalt, Vorbemerkung, Bezugnahme auf Rahmenvereinbarung (Anträge 1) bis 3))

Antrag Nr. 1):

- „1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 unseres Antrags vom 7. Dezember 2012 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.“

Antrag Nr. 2):

- „2) Satz 4 der Vorbemerkung wird entsprechend der in der Vereinbarung vorgesehenen Fassung festgesetzt.“

Der Antrag betrifft das Gültigkeitsdatum des Erstattungsbetrages. Der GKV-Spitzenverband vertritt die Meinung, dass der Erstattungsbetrag ab dem 13. Monat des erstmaligen Inverkehrbringens gemäß § 130b Abs. 4 Satz 3 SGB V gilt. Dies sei im vorliegenden Fall der 15. Mai 2012. Denn GSK als Originalanbieter von Trobalt habe das Produkt erstmalig am 15. Mai 2011 in Deutschland ausgebaut. Demgegenüber komme es nicht darauf an, dass kohlpharma sein Importprodukt zu einem späteren Zeitpunkt eingeführt habe.

Das erneute Inverkehrbringen durch kohlpharma löse kein weiteres Nutzenbewertungsverfahren aus. Die einjährige freie Preisbildung gelte einmalig. Dementsprechend sehe auch die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V unter § 4 Abs. 8 eindeutig vor:

„Wird nach dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels ein Arzneimittel mit diesem Wirkstoff durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer in Verkehr gebracht, ist mit diesem pharmazeutischen Unternehmer auf der Basis des zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens gültigen G-BA-Beschlusses ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der ab dem dreizehnten Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen gilt.“

Der zweite pharmazeutische Unternehmer solle also nicht erneut in den Genuss der freien Preisbildung kommen. Der GKV-Spitzenverband folge mit dieser Auslegung auch der Intention des Gesetzgebers (s. BT-Drs. 17/2413, S.15), der die freie Preisbildung nicht über 12 Monate nach erstmaligem Inverkehrbringen ausdehnen wollte. Es bestehe nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes zudem keine sachliche Veranlassung für eine Privilegierung von Importarzneimitteln.

Antrag Nr. 3):

„3) § 1 Abs. 2 wird entsprechend der in der Vereinbarung vorgesehenen Fassung festgesetzt.“

Der Antrag betrifft die Bezugnahme auf die Rahmenvereinbarung. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V ein sogenannter Normvertrag. Er gelte nicht nur für die unmittelbaren Vertragspartner (hier: den GKV-Spitzenverband und die maßgeblichen Verbände der pharmazeutischen Industrie), sondern binde insbesondere auch die weiteren vom Gesetz vorgesehenen Adressaten des Vertrages. Dies seien vorliegend die pharmazeutischen Unternehmer als Parteien der Verhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V. Der Rahmenvertrag sei somit auch für kohlpharma verbindlich. Denn auch kohlpharma sei pharmazeutischer Unternehmer i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG. Die in der übersandten Vertragsfassung vorgesehene Klarstellung sei daher zutreffend.

II.1.2. Höhe des Erstattungsbetrages (Anträge 4) und 5))

Antrag Nr. 4):

„4) § 3 Abs. 2 Sätze 1 und 2 werden wie folgt festgesetzt:

Die Parteien vereinbaren, dass der Rabatt für Trobalt für sämtliche Pharmazentralnummern (PZN) auf Basis eines einheitlichen Erstattungsbetrages von EUR 0,65 je tägliche angenommene Erhaltungsdosis (DDD) ermittelt wird. Dies entspricht einem Rabatt von EUR 6,15 je DDD für die PZN 09941690, von EUR 5,46 je DDD für die PZN 09941709, von EUR 6,06 je DDD für die PZN 09941721 und von EUR 6,09 je DDD für die PZN 09941684.“

Antrag Nr. 5):

„5) § 3 Abs. 4 der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

PZN	Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens*	Rabatt	Erstattungsbetrag
09941690	253,57 €	229,47 €	24,10 €
09941709	341,96 €	305,80 €	36,16 €
09941721	62,62 €	56,59 €	6,03 €
09941684	125,67 €	113,62 €	12,05 €

* Lauer-Fischer-Taxe, Stand 15.10.2012

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes entspricht der in Antrag Nr. 4) konkretisierte Erstattungsbetrag zunächst der gesetzlichen Verhandlungsmaßgabe. Die Vorgaben in § 130b Abs. 3 S. 1 SGB V lauten:

„Für ein Arzneimittel, das nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses keinen Zusatznutzen hat, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die der zweckmäßigen Vergleichstherapie.“

Diese gesetzlichen Vorgaben gälten auch in einem Schiedsverfahren, welches das Verhandlungsverfahren ergänze und abschließe. Die Jahrestherapiekosten, die sich aus dem vom GKV-Spitzenverband beantragten Erstattungsbetrag ergäben, entsprächen den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

In seinem Beschluss nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Retigabin vom 03. Mai 2012 habe der G-BA festgestellt, dass die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Apothekenabgabepreis nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) zwischen 106,89 – 419,04 € für Lamotrigin bzw. 516,51 – 912,75 € für Topiramate lägen. Für die zweckmäßigen Vergleichstherapien Lamotrigin sowie Topiramate bestehe jeweils ein Festbetrag gemäß § 35 SGB V.

Der GKV-Spitzenverband hat in den Verhandlungen mit kohlpharma den Standpunkt vertreten, dass die Vorgaben des G-BA hinsichtlich der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Vertragsparteien verbindlich seien und nicht überschritten werden dürften. Denn § 130b Abs. 3 S. 1 SGB V bestimme eindeutig, dass für Arzneimittel ohne belegten Zusatznutzen ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren sei, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führe als die zweckmäßige Vergleichstherapie.

Der G-BA habe in seinem Beschluss vom 03. Mai 2012 die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Spanne angegeben. Der Grund hierfür sei, dass sich die zweckmäßige Vergleichstherapie aus zwei Wirkstoffen mit jeweils unterschiedlichen Preisen zusammensetze. Des Weiteren würden die jeweiligen Wirkstoffe patientenindividuell in unterschiedlichen Dosierungen verabreicht. Dies führe zu unterschiedlichen Jahrestherapiekosten pro Patient. Da der Erstattungsbetrag selbst jedoch keine Spanne darstelle, sondern einen Betrag für die Fertigarzneimittelpackung, müssten die im G-BA-Beschluss genannten Spannen in einen konkreten Betrag überführt werden. Dies habe der GKV-Spitzenverband getan, indem er für sein Angebot die unterschiedlichen Dosierungen gemittelt und die Verordnungs-

zahlen (tatsächlich verordnete Packungen von Lamotrigin und Topiramate des Jahres 2010) verwendet habe. Die so ermittelten, ordnungsgewichteten Kosten pro Jahr auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers betrügen 235,65 € und stellten gleichzeitig das Angebot des GKV-Spitzenverbands für Retigabin (Trobalt) unter Ablösung der Abschläge nach §130a Abs. 1 und 1a SGB V dar. Somit würde die im G-BA-Beschluss angegebene Spanne äquivalent auf das Angebot des GKV-Spitzenverbandes umgerechnet und stelle sicher, dass sich die Jahrestherapiekosten von Retigabin (Trobalt) im Bereich der tatsächlich anfallenden Kosten für die GKV für die Therapie mit Lamotrigin und Topiramate bewegten.

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass sich kohlpharma während der Verhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V zum Erstattungsbetrag bereits geäußert habe. Zuerst habe kohlpharma einen Rabatt von 90,05 % im Grundsätzlichen akzeptiert unter der Voraussetzung einer Geltung ab 01. November 2012 (Schreiben vom 30. Oktober 2012 - Anlage 9). Als Reaktion auf das Schreiben des GKV-Spitzenverbandes (Anlage 10) habe kohlpharma ihren Standpunkt dahingehend geändert, dass ein Erstattungsbetrag unter ihrem Einkaufspreis (Bezugsland Österreich) für sie nicht in Frage käme (Anlage 11). Das Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 02. November 2012 bekräftige seine Position, dass der Erstattungsbetrag ab dem 13. Monat nach erstmaligem Inverkehrbringen durch den Originalhersteller GSK gelte.

II.1.3. Vertragslaufzeit (Antrag 6))

Antrag Nr. 6):

„6) § 9 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt festgesetzt:

Dieser Vertrag kann frühestens zum 7. März 2014 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.“

In der 3. Verhandlungsrunde hatten sich nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes beide Seiten grundsätzlich auf eine Mindestvertragslaufzeit von einem Jahr geeinigt (siehe Anlage 8 des Allgemeinen Antrags – Protokoll der 3. Verhandlungsrunde). kohlpharma bestätigte auf Nachfrage des GKV-Spitzenverbands diesen Konsens jedoch nicht für den Fall eines Schiedsverfahrens (Anlage 13).

Der GKV-Spitzenverband beantragt eine Vertragslaufzeit von einem Jahr ab Ablauf der Schiedsfrist, die die gesetzliche Regelung zur Mindestlaufzeit aus § 130b Abs. 7 Satz 1 SGB V widerspiegelt. Da kohlpharma das Produkt Trobalt nicht länger vertreibe, bestehe keine Veranlassung, von dieser Vorgabe zugunsten einer längeren Vertragslaufzeit abzuweichen.

II.2. Anträge der kohlpharma

II.2.1. Legitimation der Schiedsstelle, Bindungswirkung der Rahmenvereinbarung (Anträge 1 und 2)

kohlpharma beantragt, dass sich die Schiedsstelle für unzuständig erklärt (Antrag 1.).

Zu § 1 Abs. 2 der Vereinbarung wird beantragt,

„Abs. 2 und die Bezugnahme auf die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V ersatzlos zu streichen.“

kohlpharma weist darauf hin, dass der Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD) weder bei der Vereinbarung der Rahmenvereinbarung gemäß § 130b Abs. 9 SGB V wirklich beteiligt gewesen sei noch Gelegenheit hatte, bei der Bildung der Schiedsstelle gemäß § 130b Abs. 5 Satz 1 SGB V mitzuwirken.

Nachdem die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V in § 4 Abs. 8 ausdrücklich vorsehe, dass im Falle der Opt-out-Lösung gemäß § 4 Abs. 7 der Rahmenvereinbarung das Arzneimittel mit diesem Wirkstoff durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer in den Verkehr gebracht wird, mit diesem pharmazeutischen Unternehmer ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren sei, habe zum Zeitpunkt der Bildung der Schiedsstelle festgestanden, dass die Parallelimporteure von dieser Regelung betroffen sein würden.

Dementsprechend wäre es gemäß § 130b Abs. 5 SGB V zwingend notwendig gewesen, die Spitzenorganisationen der Parallelimporteure, insbesondere den Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD) bei der Bildung der gemeinsamen Schiedsstelle zu beteiligen. Nachdem dies unstreitig unterblieben sei, habe somit die Schiedsstelle nicht die Legitimation, einen Erstattungsbetrag für den hier konkret vorliegenden Fall eines Parallelimports festzusetzen. Da der VAD vom Abschluss der Rahmenvereinbarung ausgeschlossen gewesen sei, könne diese auch keine Wirkung zu Lasten von kohlpharma als Mitglied des VAD entfalten.

II.2.2. Höhe des Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 4 der Vereinbarung) – Antrag 3

Zu § 3 Abs. 4 der Vereinbarung wird beantragt,

„den Erstattungsbetrag für die einzelnen Wirkstärken wie folgt festzusetzen:

<i>Trobalt 50 mg</i>	<i>€ 54,20</i>
<i>Trobalt 100 mg</i>	<i>€ 108,77</i>
<i>Trobalt 200 mg</i>	<i>€ 219,48</i>
<i>Trobalt 300 mg</i>	<i>€ 295,99.“</i>

Unter Bezugnahme auf die im Einzelnen aufgelisteten Einstandspreise der kohlpharma im Bezugsland Österreich und weitere Fixkosten sowie im Hinblick auf den während der Verhandlungen vom GKV-Spitzenverband geforderten Rabatt von 90,05 % zeige sich, dass der dann der kohlpharma verbleibende tatsächliche Abgabepreis den eigenen Einstandspreis auch nicht annähernd decke. Wenn somit ein Erstattungsbetrag in der vom GKV-Spitzenverband angebotenen Größenordnung festgesetzt würde, käme dies einer Enteignung bzw. einem staatlich angeordneten Ruin gleich. Derartige Eingriffe in die Grundrechte Eigentum (Art. 14 GG) und Berufsausübung (Art. 12 GG) seien unzulässig.

kohlpharma vertritt unter Bezugnahme auf die sich noch im parlamentarischen Verfahren befindliche 8. GWB-Novelle den Standpunkt, dass die gesetzlichen Krankenkassen dem Kartellrecht unterworfen werden würden und dann nach gesetzgeberischer Maßgabe als Unternehmen zu betrachten seien. Die Forderung der Abgabe unter Einstandspreis sei eine missbräuch-

liche Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung in Form des Regelmissbrauchs durch Ausbeutung. Ein solcher Missbrauch sei nach § 19 Abs. 4 Nr. 2 bzw. § 19 Abs. 2 Nr. 2 GWB i.d.F. der zu erwartenden 8. GWB-Novelle verboten.

Ein Verstoß gegen § 19 Abs. 1 GWB berechne die Betroffenen und mithin kohlpharma, Unterlassung und Beseitigung zu verlangen. Ein Unterlassungsanspruch bestehe gemäß § 33 Abs. 1 Satz 1 1. Alt., Satz 2 GWB bereits dann, wenn der Kartellverstoß erstmals drohe. Dies sei vorliegend, sollten Preise und Einstandspreis weiter gefordert werden, jedenfalls aber mit deren Durchsetzung der Fall. Eine kartellrechtswidrige Vereinbarung sei darüber hinaus nichtig nach § 134 BGB.

Darüber hinaus sei der Verstoß gegen § 19 Abs. 1 GWB nach geltendem und kommendem Recht eine Ordnungswidrigkeit, § 81 Abs. 2 GWB.

Mit der Festsetzung des Abnahmepreises unter Einstandspreis im bevorstehenden Schiedsverfahren drohe eine entsprechende Nachteilsgewährung für den Fall, dass sich kohlpharma nicht freiwillig der Unter-Einstandspreis-Forderung hingebe. Damit solle eine behindernde Preispolitik durchgesetzt werden. Die Festsetzung von Preisen unter dem Einstandspreis im Schiedsspruch selbst sei sodann lediglich die Realisierung des angedrohten Nachteils. Sie teile daher, als bloße Perpetuierung des rechtswidrigen Zustandes, das Schicksal der Drohung, die sie verwirkliche. Beides sei verboten.

Die Rechtsfolgen unterschieden sich nicht von denen der missbräuchlichen Ausnutzung von Marktmacht. Wiederum handele es sich um eine gemäß § 134 BGB nichtige Handlung, deren, auch vorbeugende, Unterlassung gemäß § 33 Abs. 1 GWB verlangt werden könne. Der Verstoß gegen § 21 GWB selbst sei ebenfalls eine Ordnungswidrigkeit, § 81 Abs. 3 Nr. 2 GWB.

Nach Auffassung von kohlpharma führt der Verkauf von Trobalt unter Einstandspreis dazu, dass ein besonders eklatantes Missverhältnis zwischen Leistung und Gegenleistung vorliege. Ein solches Geschäft sei sittenwidrig und damit nach § 138 Abs. 2 BGB nichtig. Auf die schiedsgerichtliche Bestimmung eines sittenwidrigen Preises könne sich der Wucherer (GKV-Spitzenverband) nach Treu und Glauben (§ 242 BGB) nicht berufen.

II.2.3. Zur Vorbemerkung und § 3 Abs. 2 der Vereinbarung (maßgeblicher Zeitpunkt) – Antrag 4

kohlpharma beantragt,

„als maßgeblichen Zeitpunkt den 16.08.2013 festzulegen.“

Für den Beginn des kohlpharma treffenden Erstattungsbetrages sei nicht auf die erstmalige Inverkehrbringung durch GSK (15. Mai 2011) abzustellen, sondern auf die erstmalige Inverkehrbringung durch kohlpharma am 15. August 2012.

II.2.4. Zu § 7 Nacherstattung – Antrag 5

kohlpharma beantragt,

„von einer Nacherstattung abzusehen und dies dementsprechend in § 7 niederzulegen, hilfsweise § 7 ersatzlos zu streichen, da eine Inverkehrbringung auf Veranlas-

sung und in Abstimmung mit dem AOK-Bundesverband in Kenntnis der verlangten Abgabepreise erfolgt ist und eine Erstattung den Tatbestand der kartellrechtswidrigen Abgabe unter Einstandspreis erfüllen würde.“.

Zu Antrag 1. (Legitimation der Schiedsstelle) weist der GKV-Spitzenverband in seinem Schreiben vom 25. Januar 2013 darauf hin, dass der Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. (VAD), dem kohlpharma als Mitglied angehöre, bei der Bildung der Schiedsstelle ausreichend beteiligt worden sei und sich mit einer Beteiligung im Wege der Herstellung des Benehmens einverstanden erklärt habe. Der Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI), dem einige der umsatzstärksten Arzneimittelimporteure allein angehören, betrachte sich nicht als maßgeblicher Verband i.S.d. § 130b Abs. 5 SGB V und wünsche keine Beteiligung.

Zur Anwendung des Kartellrechts – kohlpharma macht geltend, dass der vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagene Erstattungsbetrag gegen das kartellrechtliche Missbrauchsverbot verstoße – weist der GKV-Spitzenverband darauf hin, dass nach § 69 Abs. 1 Satz 1 SGB V das Kartellrecht im vorliegenden Fall nicht eingreife. Diese Rechtslage werde auch durch die Gesetzesbegründung zum Entwurf einer 8. GWB-Novelle, auf die sich kohlpharma berufe, bekräftigt. Auch ein sittenwidriges Verhalten nach § 138 BGB liege nicht vor, da die Obergrenze für den festzusetzenden Erstattungsbetrag vom Gesetz vorgegeben werde.

In seiner Erwiderung auf den Schriftsatz des GKV-Spitzenverbandes vom 25. Januar 2013 nimmt kohlpharma in einem weiteren Schreiben vom 04. Februar 2013 erneut zur Legitimation der Schiedsstelle Stellung. Mit seiner Hinnahme einer Benehmensregelung habe der VAD nicht akzeptiert, dass er nicht als maßgeblicher Verband i.S.d. § 130b Abs. 5 Satz 1 und Abs. 9 Satz 1 SGB V zu behandeln sei. Im Übrigen halte kohlpharma daran fest, dass das Kartellrecht auf den vorliegenden Sachverhalt ausdrücklich anzuwenden sei. Gegenstand der Beanstandung seien die Konditionen, zu denen der Vertrag geschlossen werden soll, also die Festlegung und der Zwang zur Abgabe unter Einstandspreis.

Der Verhaltensspielraum des GKV-Spitzenverbandes stehe außerhalb der gesetzlichen Verpflichtung des § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V. § 130b SGB V begründe eine Reduzierung des Entschließungsermessens, aber nicht des Auswahlermessens hinsichtlich der zu vereinbarenden Erstattungshöhe. Das Kartellrecht sei anzuwenden, die Erstattungsvereinbarung habe sich an den Maßstäben der §§ 19, 20 GWB messen zu lassen. Die durch Ausübung von Marktmacht erzwungene Festlegung des Erstattungsbetrages unter Einstandspreis halte einer solchen Missbrauchskontrolle nicht stand.

Schließlich ruft kohlpharma in Erinnerung, dass die Entscheidung, Trobalt in den Verkehr zu bringen, auf Bitten und Veranlassung des AOK-Bundesverbandes erfolgt sei, der Trobalt unbedingt für den deutschen Markt erhalten wollte.

III. Entscheidungsgründe

III.1. Zur Legitimation der Schiedsstelle

kohlpharma stellt den Antrag, dass sich die Schiedsstelle für unzuständig erklärt, und beruft sich hierbei auf § 130b Abs. 5 SGB V, da die Spitzenorganisationen der Parallelimporteure bei der Bildung der gemeinsamen Schiedsstelle nicht beteiligt worden seien.

§ 130b Abs. 5 Satz 1 SGB V sieht vor, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene eine gemeinsame Schiedsstelle bilden. Der Gesetzgeber hat offen gelassen, welche Spitzenorganisationen „maßgeblich“ i.S.d. § 130b Abs. 5 Satz 1 SGB V sind, und dies den beteiligten Spitzenorganisationen überlassen.

Den vom GKV-Spitzenverband in seinem Schreiben vom 25. Januar 2013 vorgelegten Unterlagen ist zu entnehmen, dass die beiden Verbände der Arzneimittel-Importeure zur Frage der Beteiligung an der Bildung der Schiedsstelle unterschiedliche Positionen vertraten. Während der BAI auf Anfrage des GKV-Spitzenverbandes erklärte, er sei kein maßgeblicher Verband i.S.d. § 130b SGB V und wünsche keine Beteiligung, stellte sich der VAD, dem kohlpharma angehört, auf den Standpunkt, er sei eine für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer. Als Ergebnis der weiteren Erörterungen akzeptierte der VAD eine Beteiligung im Weg der Herstellung des Benehmens.

Die Schiedsstelle ist angesichts dieser vom GKV-Spitzenverband geschilderten Sachlage, die auch von kohlpharma nicht bestritten wird, der Auffassung, dass die Voraussetzungen des § 130b Abs. 5 Satz 1 SGB V für die ordnungsgemäße Bildung der Schiedsstelle gegeben sind und die Schiedsstelle legitimiert ist, das Schiedsverfahren durchzuführen. Sie sieht sich in dieser Auffassung bestärkt durch die in der Sitzung der Schiedsstelle deutlich gewordene Haltung des Vertreters von kohlpharma und der von kohlpharma benannten Mitglieder der Schiedsstelle, die von ihrem Antrag, die Legitimation der Schiedsstelle zu bestreiten, Abstand nahmen. Angesichts dieses Sachstandes hat die Schiedsstelle davon abgesehen, zu der Frage, ob der VAD eine maßgebliche Spitzenorganisation i.S.d. § 130b Abs. 5 Satz 1 SGB V ist, rechtliche Ausführungen zu machen. Unabhängig davon empfiehlt die Schiedsstelle einvernehmlich den mit der Weiterentwicklung der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V befassten Verhandlungspartnern, die Frage, welche Verbände im Sinne von § 130b Abs. 5 SGB V zu den maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Industrie auf Bundesebene zu zählen sind, vor dem Hintergrund der aktuellen Entwicklung nochmals zu bewerten.

III.2. Neue Nutzenbewertung für Trobalt

Der G-BA hat dem Antrag von GSK zu einer neuen Nutzenbewertung für Trobalt nach § 35a Abs. 5b SGB V am 17. Januar 2013 stattgegeben. Sollte eine neue Nutzenbewertung beginnen, wird es einen neuen G-BA-Beschluss gemäß § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V zum Wirkstoff Retigabin geben, welcher den Beschluss des G-BA vom 03. Mai 2012 ersetzt. Damit würde die Grundlage des laufenden Schiedsverfahrens wegfallen.

§ 35a Abs. 5b Satz 3 SGB V sieht entsprechend vor, dass die Frist für die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages im Falle einer erneuten Nutzenbewertung mit der Veröffentlichung eines

neuen G-BA-Beschlusses nach § 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V beginnt. Die Schiedsstelle würde im Fall einer erneuten Nutzenbewertung zunächst nicht auf der Basis der ersten Nutzenbewertung entscheiden, sondern erst nach der erneuten Nutzenbewertung (*vgl. auch die Gesetzesbegründung zu § 35a Abs. 5b SGB V, BT-Drs. 17/10156 S. 94*). Es stellt sich deshalb die Frage, ob das laufende Schiedsverfahren bis zum Ablauf einer erneuten Verhandlungsfrist zu unterbrechen bzw. insgesamt zu beenden wäre.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass das laufende Schiedsverfahren durch eine möglicherweise zu erwartende neue Nutzenbewertung nicht berührt wird. Die Schiedsstelle ist verpflichtet, den streitigen Inhalt der Vereinbarung innerhalb von drei Monaten nach Anrufung durch eine Vertragspartei festzusetzen (§ 130b Abs. 4 Satz 1 SGB V). Die Drei-Monats-Frist endet am 07. März 2013. Da bis zu diesem Zeitpunkt keine Entscheidung in einem neuen Nutzenbewertungsverfahren zu erwarten ist, die die Grundlage für das laufende Schiedsverfahren betrifft, ist das Schiedsverfahren unverändert durchzuführen.

III.3. Bindungswirkung der Rahmenvereinbarung

kohlpharma bestreitet, Vertragspartner der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V zu sein, da der VAD, dessen Mitglied kohlpharma ist, entgegen § 130b Abs. 9 SGB V nicht an der Festlegung der Rahmenvereinbarung beteiligt gewesen sei. Die Antragsgegnerin beantragt deshalb, § 1 Abs. 2 der Vereinbarung (*vgl. Anlage 1 des Schreibens des GKV-Spitzenverbandes vom 07. Dezember 2012*), in dem auf die Rahmenvereinbarung Bezug genommen wird, zu streichen.

§ 130b Abs. 9 Satz 1 SGB V schreibt vor, dass die Verbände nach § 130b Abs. 5 Satz 1 SGB V eine Rahmenvereinbarung über die Maßstäbe für Erstattungsvereinbarungen nach Abs. 1 treffen. Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass die Rahmenvereinbarung ungeachtet der offenen Frage der Beteiligung des VAD an den Verhandlungen zur Rahmenvereinbarung angesichts der vereinbarten Benehmensregelung rechtswirksam zustande gekommen ist.

Die Rahmenvereinbarung ist ein öffentlich-rechtlicher Normenvertrag. Er gilt nicht nur für die unmittelbaren Vertragspartner, sondern bindet auch die weiteren vom Gesetz vorgesehenen Adressaten des Vertrages (*vgl. dazu S. Huster, Der neue Semikorporatismus in der Arzneimittelversorgung der GKV: Rechtsfragen der Rahmenvereinbarung, nach § 130 b Abs. 9 SGB V, KrV 01/13 S. 3,5,8*). Das sind im vorliegenden Fall die pharmazeutischen Unternehmer als Partner der Verhandlungen nach § 130b Abs. 1 SGB V. Die Antragsgegnerin ist pharmazeutischer Unternehmer i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG. Der Rahmenvertrag ist somit auch für kohlpharma verbindlich. § 1 Abs. 2 der Vereinbarung ist deshalb in der vorgesehenen Fassung festzusetzen.

III.4. Höhe des Erstattungsbetrages

Der G-BA hat in seinem Beschluss nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Retigabin vom 03. Mai 2012 festgestellt, dass der Zusatznutzen von Trobalt im Verhältnis zur festgestellten zweckmäßigen Vergleichstherapie als nicht belegt gilt, da die erforderlichen Nachweise von GSK nicht vollständig vorgelegt wurden (§ 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V). Da das Arzneimittel somit keinen Zusatznutzen hat und keiner Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann, müssen die Vertragsparteien einen Erstattungsbetrag vereinbaren, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. Diese in

§ 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V festgelegte Verhandlungsobergrenze ist sowohl für die Vertragspartner wie für die Schiedsstelle verbindlich.

Dem gegenüber macht kohlpharma geltend, dass das nationale deutsche Kartellrecht auf die Krankenkassen anzuwenden sei. Das führe dazu, dass die Forderung der Abgabe unter Einstandspreis wie im vorliegenden Fall eine missbräuchliche Ausnutzung einer marktbeherrschenden Stellung in Form des Regelmisbrauchs durch Ausbeutung sei, die gegen §§ 19, 20, 21 GWB verstoße. Dies berechtige kohlpharma, Unterlassung und Beseitigung zu verlangen. Darüber hinaus sei eine solche kartellrechtswidrige Vereinbarung nach §§ 134 und 138 Abs. 1 BGB nichtig.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass das Kartellrecht auf den vorliegenden Sachverhalt nicht anzuwenden ist (§ 69 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Die Ausnahmegvorschrift des § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V greift nicht ein. Bei der zwischen kohlpharma und dem GKV-Spitzenverband zu schließenden Erstattungsvereinbarung handelt es sich nämlich um einen Vertrag, zu dessen Abschluss die Parteien verpflichtet sind. Nach § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V gelten für diese Verträge das Kartellrecht und die von kohlpharma herangezogenen Paragraphen des GWB nicht.

Entgegen der Auffassung von kohlpharma nehmen die gesetzlichen Regelungen nicht nur auf die Verpflichtung zum Vertragsabschluss Einfluss, sondern auch auf den Vertragsinhalt selbst und insbesondere die Höhe der Erstattung. Zwar hat der GKV-Spitzenverband bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrages nach § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V einen Spielraum. Dieser wird aber durch die Verhandlungsobergrenze in § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V begrenzt: Der GKV-Spitzenverband darf keinen Erstattungsbetrag vereinbaren, der zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V vom G-BA bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.

Diese Verhandlungsobergrenze hat der GKV-Spitzenverband bei seinen Anträgen zur Höhe des Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 2 Sätze 1 und 2 sowie § 3 Abs. 4 der Vereinbarung) beachtet. Er hat die im G-BA-Beschluss vom 03. Mai 2012 angegebenen Spannen in einen konkreten Betrag überführt. Dabei sind die unterschiedlichen Dosierungen der beiden Wirkstoffe Lamotrigin und Topiramat gemittelt und die Verordnungszahlen (tatsächlich verordnete Packungen von Lamotrigin und Topiramat der Jahre 2010 und 2011) auf der Grundlage von Daten nach § 217f Abs. 7 SGB V verwendet worden. Die so ermittelten verordnungsgewichteten durchschnittlichen Kosten pro Patient und Jahr auf der Grundlage des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ergeben nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte einen Betrag von 235,65 €. Dieser Betrag entspricht dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes unter Ablösung der Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V. Wegen der näheren Einzelheiten der Berechnung wird auf die vom GKV-Spitzenverband in der Sitzung der Schiedsstelle am 07. Februar 2012 überreichten und erläuterten Unterlagen Bezug genommen.

Die Schiedsstelle hält die vom GKV-Spitzenverband vorgenommene Berechnung für korrekt und überzeugend. Die Umrechnung der Preisspannen im G-BA-Beschluss in einen Euro-Betrag stellt sicher, dass sich die Jahrestherapiekosten von Retigabin (Trobalt) im Bereich der tatsächlich anfallenden Kosten für die GKV für die Therapie mit Lamotrigin und Topiramat bewegen.

III.5. Gültigkeitsdatum des Erstattungsbetrages

kohlpharma hält den 01. November 2012 (Außer-Vertrieb-Setzung von Trobalt in der IFA-Datenbank) als Zeitpunkt für den Beginn des zu gewährenden Rabatts für sachgerecht und

ausgehend von § 130b Abs. 4 SGB V bis zum Vorliegen eines Schiedsspruchs für vertretbar. In jedem Fall sei aber als Beginn für die Geltung des Rabatts der 16. August 2012 anzunehmen.

Die Schiedsstelle ist mit dem GKV-Spitzenverband der Auffassung, dass der Erstattungsbeitrag ab dem 13. Monat des erstmaligen Inverkehrbringens gemäß § 130b Abs. 4 Satz 3 SGB V gilt. Dies ist im vorliegenden Fall der 15. Mai 2012: GSK als Originalanbieter von Trobalt hat das Produkt erstmals am 15. Mai 2011 in Deutschland ausgebaut.

Das erneute Inverkehrbringen durch kohlpharma am 15. August 2012 löst, anders als das erstmalige Inverkehrbringen durch GSK, kein neues Nutzenbewertungsverfahren aus. Die einjährige freie Preisbildung gilt einmalig. Der zweite pharmazeutische Unternehmer soll nicht erneut in den Genuss der freien Preisbildung kommen. Von dieser Auslegung geht auch § 4 Abs. 8 der Rahmenvereinbarung aus, der für kohlpharma rechtsverbindlich ist (vgl. oben zu III.3.). Deshalb ist der Antrag des GKV-Spitzenverbandes entsprechend Satz 4 der Vorbeurkundung dahin zu ergänzen, dass der 15. Mai 2011 als maßgeblicher Zeitpunkt gilt.

III.6. Vertragslaufzeit

Der GKV-Spitzenverband beantragt eine Vertragslaufzeit von einem Jahr ab Ablauf der Schiedsfrist und lehnt sich dabei an die gesetzliche Regelung in § 130b Abs. 7 Satz 1 SGB V an, wo eine Mindestlaufzeit von einem Jahr vorgesehen ist. kohlpharma ist damit nicht einverstanden, hat aber keinen eigenen Antrag gestellt, sondern geht in seinem Antrag zu § 3 Abs. 2 der Vereinbarung vom 16. August 2012 als maßgeblichen Zeitpunkt aus, von dem an der Rabatt anfallt.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass die vom GKV-Spitzenverband beantragte Vertragslaufzeit von einem Jahr ab Ablauf der Schiedsfrist angemessen ist. Da kohlpharma das Produkt Trobalt nicht länger vertreibt, besteht keine Veranlassung, von der Vorgabe in § 130b Abs. 7 Satz 1 SGB V zugunsten einer kürzeren Vertragslaufzeit abzuweichen.

III.7. Nacherstattung

kohlpharma beantragt, von einer Nacherstattung abzusehen und das entsprechend in § 7 der Vereinbarung niederzulegen, hilfsweise § 7 ersatzlos zu streichen. Der GKV-Spitzenverband hat dazu keinen Antrag gestellt.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass eine die Nacherstattung betreffende Regelung in der Vereinbarung nicht erforderlich ist, da bereits in § 1 Abs. 2 der Vereinbarung auf die Regelungen des SGB V und damit auch auf die hier in Betracht kommende Regelung des § 130b Abs. 4 Satz 3 SGB V Bezug genommen wird. Deshalb ist dem Antrag von kohlpharma stattzugeben, so dass der eine Nacherstattung regelnde § 7 der Vereinbarung entfällt.

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 26. Februar 2013



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