

Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

In dem Schiedsverfahren

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

- Antragsteller -

gegen

Astellas Pharma GmbH,
vertreten durch den Geschäftsführer Nicolaas Jacobus Stander,
Georg-Brauchle-Ring 64-66,
80992 München,
im Folgenden: Astellas,

- Antragsgegnerin -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Mirabegron (BetmigaTM) nach § 130b Abs. 4 SGB V – Verfahren 130b-SSt. 7-15 –

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

Herrn Dr. Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden –

Herrn Prof. Dr. Dr. Klaus H. Nagels

Herrn Dr. Herbert Reichelt

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle –

sowie

Frau Dr. Kristina Günther

Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich

Herrn Dr. Reinhard Tuschl

Herrn Dr. Gerhard Nitz

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle –.

A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem Spitzenverband Bund und Astellas nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 03.11.2015 folgenden

Schiedsspruch:

- I. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Antrages des GKV-Spitzenverbandes vom 20.05.2015 festgesetzt.
- II. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
- III. § 2 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.06.2015 0,5510 €.

- IV. Die in § 2 Abs. 7 enthaltenen Tabellen sind wie folgt zu befüllen:

Tabelle 1 unter Beachtung der Bezugsgröße in § 2 Abs. 3:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform ¹	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße
10147477	25mg	30 Retardtabletten	25mg	30	16,53 €	0,5510 €
10147508	25mg	50 Retardtabletten	25mg	50	27,55 €	0,5510 €
10147514	25mg	100 Retardtabletten	25mg	100	55,10 €	0,5510 €
10147537	50mg	30 Retardtabletten	50mg	30	16,53 €	0,5510 €
10147543	50mg	50 Retardtabletten	50mg	50	27,55 €	0,5510 €
10147572	50mg	100 Retardtabletten	50mg	100	55,10 €	0,5510 €

¹Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.05.2015

Tabelle 2 unter Beachtung der Bezugsgröße in § 2 Abs. 4:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform ¹	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße
10147477	50 mg	30 Retardtabletten	25mg	15	8,27 €	0,5510 €
10147508	50 mg	50 Retardtabletten	25mg	25	13,78 €	0,5510 €
10147514	50 mg	100 Retardtabletten	25mg	50	27,55 €	0,5510 €
10147537	50 mg	30 Retardtabletten	50mg	30	16,53 €	0,5510 €
10147543	50 mg	50 Retardtabletten	50mg	50	27,55 €	0,5510 €
10147572	50 mg	100 Retardtabletten	50mg	100	55,10 €	0,5510 €

¹Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.05.2015

B.**Gründe:****1. Verfahren****1.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel BetmigaTM (Wirkstoff: Mirabegron) nach § 130b Abs. 4 SGB V**

Mit Schreiben vom 20.05.2015, eingegangen vorab per Mail bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der Spitzenverband Bund die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel BetmigaTM nach § 130b Abs. 4 SGB V.

Der Antrag erläuterte den Sachverhalt, legte ein zusammenfassendes Ergebnis der Verhandlungen dar und führte die Teile der Vereinbarung an, über die sich die Vertragspartner nicht einigen konnten. Dem Antrag war als Anlage 1 der Text einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V beigelegt, der die konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

1.2. Sachverhalt und Ablauf der Verfahrens

Astellas hat zum 01.06.2014 das vertragsgegenständliche Arzneimittel in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Astellas hat zu diesem Zeitpunkt ein Dossier nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss (im Folgenden: G-BA) eingereicht.

Der G-BA hat daraufhin das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eingeleitet. Mit Beschluss vom 20.11.2014 hat der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie die Behandlung mit einem der folgenden Wirkstoffe festgelegt: Darifenacin, Fesoterodin, Propiverin, Solifenacin, Tolterodin oder Trosipiumchlorid. Astellas hat daraus Tolterodin als zweckmäßige Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung ausgewählt und in der Gesamtschau einen Beleg für einen geringen Zusatznutzen reklamiert. Demgegenüber hat der G-BA mit Beschluss vom 20.11.2014 entschieden, dass gegenüber Tolterodin ein Zusatznutzen nicht belegt sei.

Unter der Prämisse „kein Zusatznutzen“ und der daraus resultierenden Anwendung von § 130b Abs. 3 SGB V sind die Preisverhandlungen zwischen Astellas und dem Spitzenverband Bund geführt worden. Die erste Verhandlungsrunde fand am 05.01.2015 statt, die vierte und letzte Verhandlung am 13.04. dieses Jahres. In diesen Verhandlungen konnten sich pharmazeutischer Hersteller und Spitzenverband weitgehend über den zu schließenden Vertrag einigen. Offen blieb allerdings die Festle-

gung des Erstattungsbetrages. Daraufhin hat der Spitzenverband Bund mit Schreiben vom 20.05.2015 die Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V angerufen und mit Schreiben vom 12.06.2015 konkretisierende Anträge zugeleitet. Astellas hat mit Schreiben vom 12.06.2015 ebenfalls konkretisierende Anträge zugeleitet. Astellas hat mit Schreiben vom 02.07.2015 weitere Beratungsunterlagen gem. § 16 der Geschäftsordnung der Schiedsstelle zugeleitet. Der Spitzenverband Bund hat mit Schreiben vom 04.08.2015 zu den ergänzend eingereichten Unterlagen Stellung genommen. Ergänzend hat der Spitzenverband Bund außerdem mit Schreiben vom 26.10.2015 Stellung genommen und weitere Unterlagen zugeleitet.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Schreiben vom 22.09.2015 zur mündlichen Verhandlung für den 03.11.2015 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung beiden Seiten ausführliche Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Sie hat daraufhin den oben aufgeführten Schiedsspruch getroffen.

2.

Anträge der Beteiligten zur Schiedsstellenverhandlung

Der *Spitzenverband Bund* hat beantragt:

Konsentiente Teile der Vereinbarung:

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

Nicht-konsentierete Teile der Vereinbarung:

3) § 2 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.06.2015 EURO 0,3827.

4) Die in § 2 Abs. 7 enthaltenen Tabellen sind wie folgt zu befüllen:

Tabelle 1 unter Beachtung der Bezugsgröße in § 2 Abs. 3:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform ¹	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße
10147477	25mg	30 Retardtabletten	25mg	30	11,48 €	0,3827 €
10147508	25mg	50 Retardtabletten	25mg	50	19,14 €	0,3827 €
10147514	25mg	100 Retardtabletten	25mg	100	38,27 €	0,3827 €
10147537	50mg	30 Retardtabletten	50mg	30	11,48 €	0,3827 €
10147543	50mg	50 Retardtabletten	50mg	50	19,14 €	0,3827 €
10147572	50mg	100 Retardtabletten	50mg	100	38,27 €	0,3827 €

¹Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.05.2015

Tabelle 2 unter Beachtung der Bezugsgröße in § 2 Abs. 4:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform ¹	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße
10147477	50 mg	30 Retardtabletten	25mg	15	5,74 €	0,3827 €
10147508	50 mg	50 Retardtabletten	25mg	25	9,57 €	0,3827 €
10147514	50 mg	100 Retardtabletten	25mg	50	19,14 €	0,3827 €
10147537	50 mg	30 Retardtabletten	50mg	30	11,48 €	0,3827 €
10147543	50 mg	50 Retardtabletten	50mg	50	19,14 €	0,3827 €
10147572	50 mg	100 Retardtabletten	50mg	100	38,27 €	0,3827 €

¹Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.05.2015

Astellas hat beantragt, den nicht geeinten Vertragsinhalt wie folgt festzusetzen:

a) § 2 Absatz 5:

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.06.2015 EURO 0,7550.

b) Tabellen zu § 2 Absatz 7:

Tabelle 1 unter Beachtung der Bezugsgröße in Abs. 3:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform ¹	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße
10147477	25mg	30 Retardtabletten	25mg	30	€ 22,65	€ 0,7550
10147508	25mg	50 Retardtabletten	25mg	50	€ 37,75	€ 0,7550
10147514	25mg	100 Retardtabletten	25mg	100	€ 75,50	€ 0,7550
10147537	50mg	30 Retardtabletten	50mg	30	€ 22,65	€ 0,7550
10147543	50mg	50 Retardtabletten	50mg	50	€ 37,75	€ 0,7550
10147572	50mg	100 Retardtabletten	50mg	100	€ 75,50	€ 0,7550

¹(Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: [TT.MM.JJJJ])

Tabelle 2 unter Beachtung der Bezugsgröße in § 2 Abs. 4:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform ¹	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße
10147477	50 mg	30 Retardtabletten	25mg	30	11,33€	0,7550€
10147508	50 mg	50 Retardtabletten	25mg	50	18,88 €	0,7550€
10147514	50 mg	100 Retardtabletten	25mg	100	37,75 €	0,7550€
10147537	50 mg	30 Retardtabletten	50mg	30	22,65 €	0,7550€
10147543	50 mg	50 Retardtabletten	50mg	50	37,75 €	0,7550€
10147572	50 mg	100 Retardtabletten	50mg	100	75,50 €	0,7550€

¹ (Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), [Stand: TT.MM.JJJJ])

3.**Anträge der Beteiligten
während der Erörterung vor der Schiedsstelle**

Astellas hat während der Verhandlungen folgenden Hilfsantrag für den Fall eingebracht, dass ihr Hauptantrag abgelehnt wird:

§ 2 Abs. 5 wird wie folgt gefasst:

Der Erstattungsbetrag beträgt ab dem 01.06.2015 je Bezugsgröße Euro 0,7256.

Folgender § 2 a wird neu eingefügt:

Anforderung an die Qualität, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Verordnung

- (1) Die Parteien stimmen darüber überein, dass die Verordnung von Mirabegron im Regelfall nur nach mindestens einer Vorbehandlung mit einem anderen urologischen Spasmolytikum als wirtschaftlich anzusehen ist.
- (2) Beide Parteien sind berechtigt, an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer über die Vereinbarung nach Abs. 1 zu informieren. Dies gilt insbesondere für eine Veröffentlichung auf der Homepage des GKV-Spitzenverbandes. § 6 findet keine Anwendung.

In § 3 werden die vereinbarten Mengen nach Abs. 1 wie folgt gefasst:

01.01.2015 – 31.12.2015	639.990.000
01.01.2016 – 31.12.2016	1.035.762.750
01.01.2017 – 31.12.2017	1.179.708.750.

4.**Erwägungen der Schiedsstelle**

1. Die Schiedsstelle hat im Rahmen des Bemühens um eine sachgerechte Lösung einerseits und um einen fairen Interessenausgleich zwischen beiden Seiten andererseits sowohl den Antrag des Spitzenverbandes Bund als auch den Hauptantrag und den Hilfsantrag von Astellas zurückgewiesen.
2. Die Schiedsstelle hat ihren Beschluss zur Festsetzung des Vertragsinhaltes bei Beachtung der gesetzlichen Vorgaben im Rahmen der pflichtgemäßen Ausübung des

Schiedsgremien auch von der Rechtsprechung eingeräumten weiten Ermessensspielraum festgesetzt. Sie hat sich dabei ausgiebig mit den von beiden Seiten vorgetragenen Argumenten und vorgelegten Materialien befasst. In der mündlichen Verhandlung hat die Schiedsstelle umfassende Nachfragen gestellt, die ihr in Ergänzung der Unterlagen und Ausführungen der Parteien einen vertieften Einblick ermöglichten.

3. Streitig war zwischen den Parteien ausschließlich die Höhe des Erstattungsbetrages. Unstreitig war zwischen den Beteiligten dabei, dass der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die Kosten der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Unstreitig war auch, dass die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie Trosipiumchlorid ist. Der G-BA hat in seinem Beschluss vom 20.11.2014 die Jahrestherapiekosten von Trosipiumchlorid mit einer Spannweite von 196,19 € bis 372,59 € angegeben. Schließlich war zwischen beiden Seiten auch unstreitig, dass ein flat pricing Anwendung finden soll.

Der Spitzenverband Bund geht davon aus, dass der Preis der 30 mg Retardtablette Trosipiumchlorid zugrunde zu legen sei, da dies die preisgünstigste Variante von Trosipiumchlorid sei, bei der sich Jahrestherapiekosten von 131,47 € (nach Abzug des Netto-Herstellerabschlags) ergäben; zugleich würde die Arznei in dieser Dosierung am häufigsten abgegeben. Wird der für diese Dosierung geltende Preis zur Grundlage der Ermittlung der Obergrenze für die Festlegung des Erstattungsbetrages von Mirabegron angesehen und der Erstattungsbetrag in Höhe der Obergrenze festgesetzt, ergäbe sich die vom Spitzenverband Bund beantragte Festsetzung des Erstattungsbetrages je Bezugsgröße von 0,3827 €.

Demgegenüber geht Astellas davon aus, dass die vom DIMDI veröffentlichte Tagesdosis (DDD) von 40 mg Trosipiumchlorid die maßgebliche Dosierung sei, bei der sich Jahrestherapiekosten von 372,59 € (vor Abzug des Netto-Herstellerabschlags) ergäben. Zu diesem Preis könnte die in Betracht kommende Population mit Trosipiumchlorid behandelt werden. Wird der für diese Dosierung geltende Preis zur Grundlage der Ermittlung der Obergrenze für die Festlegung des Erstattungsbetrages von Mirabegron angesehen, ergäbe sich ein Wert für die Bezugsgröße von 0,7775 €. Astellas räumt in seinem Antrag den Krankenkassen gegenüber dem ermittelten Wert der Obergrenze einen Rabatt in Höhe von rd. 3 % ein und beantragte die Festsetzung des Erstattungsbetrages je Bezugsgröße von 0,7550 €.

4. Die Schiedsstelle erachtet beide Herleitungen der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie für gut begründbar. Sowohl die Betrachtung der Verordnungshäufigkeiten (Ansatz des Spitzenverbandes Bund) als auch die Betrachtung der vom DIMDI veröffentlichten Tagesdosen (Ansatz von Astellas) sind nach Auffassung der Schiedsstelle zumindest im vorliegenden Fall geeignete Anknüpfungspunkte für die Herleitung der Jahrestherapiekosten der zweckmä-

ßigen Vergleichstherapie. Die Schiedsstelle hat es daher unter Würdigung des vorliegenden Falles für sinnvoll angesehen, zwischen beiden Ansätzen – auch im Sinne der Findung eines Interessenausgleichs - eine vermittelnde Position einzunehmen. Hierbei hat die Schiedsstelle es ohne präjudizierende Wirkung für sachgerecht angesehen, die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf einer Basis nach Abzug der gesetzlichen Rabatte zu berücksichtigen. Bei dieser Betrachtung belaufen sich die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie beim Ansatz des Spitzenverbandes Bund auf 131,47 € und beim Ansatz von Astellas auf 247,07 €. Im um Interessenausgleich bemühten, die Sachgerechtigkeit beider Ansätze berücksichtigenden Schiedsspruch wird – ohne präjudizierende Wirkung und unter Berücksichtigung der jeweils vorzunehmenden Würdigung des Einzelfalles - von Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie von 189,28 € ausgegangen, also einem etwa in der Mitte der beiden Ansätze liegenden Betrag. Dieser Betrag stellt in den Erwägungen der Schiedsstelle damit auch die Obergrenze der Jahrestherapiekosten für Mirabegron dar. Wird der Erstattungsbetrag für Mirabegron so festgesetzt, dass damit die Obergrenze ausgeschöpft wird, ergibt sich der im Schiedsspruch festgesetzte Betrag für die Bezugsgröße in Höhe von 0,5510 €.

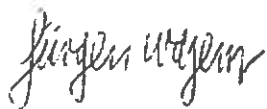
Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Schiedsspruch kann innerhalb eines Monats nach Zustellung beim

Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Försterweg 2-6,
14482 Potsdam,

schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten
der Geschäftsstelle Klage erhoben werden.

Troisdorf, den 03.11.2015



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

