

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

Schiedsspruch

GKV-Spitzenverband,
vertreten durch den Vorstand,
Reinhardtstraße 30, 10117 Berlin,
im Folgenden „GKV-Spitzenverband“

- Antragsteller -

gegen

Eisai GmbH,
vertreten durch die Geschäftsführer Gary Hendler,
Gerd Königsmann, Toshitaka Asano,
Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt/Main,
im Folgenden „Eisai“

- Antragsgegnerin -

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Fycompa[®] (Wirkstoff: Perampanel) nach § 130b Abs. 4 SGB V – Verfahren 130b-SSt. 2-13 –

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 Dr. Antje Haas, 2. Stellvertreter: Herr Dr. Markus König,

Herrn Georg Wager,
1. Stellvertreter: Herr Rainer Mittermeier, 2. Stellvertreterin: Frau Dr. Helga Schmitz,

Herrn Franz Wetzel,
1. Stellvertreterin: Frau Dr. Helga Schmitz, 2. Stellvertreter: Herr Rainer Mittermeier,

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und Eisai nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 12. November 2013 folgenden

Schiedsspruch:

- 1.) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend dem gemeinsam vorgelegten Vereinbarungsentwurf vom 11.11.2013 (Anlage 1 des Schiedsspruchs) festgesetzt.
- 2.) Festsetzung § 3 Abs. 3 der Vereinbarung:

Der einheitliche Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis beträgt für den Zeitraum vom:

15.09.2013 – 31.12.2013:	0,7894 €
ab 01.01.2014:	0,7195 €.

- 3.) Festsetzung § 3 Abs. 4 und Abs. 5 der Vereinbarung:

§ 3 Abs. 4 der Vereinbarung:

Die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V bleiben von dieser Vereinbarung unberührt.

Der nach Abzug des Rabattes und des der GKV bis zum 31.12.2013 zu gewährenden Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V ohne Umsatzsteuer sowie des der GKV ab dem 01.01.2014 zu gewährenden Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1 SGB V ohne Umsatzsteuer und unter Mitberücksichtigung anderer zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarung noch nicht bestehender vergleichbarer gesetzlicher Abschläge vom Abgabepreis verbleibende Betrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis beträgt jeweils EURO 0,6832.

1. Unter der Maßgabe, dass der der GKV bis zum 31.12.2013 tatsächlich gewährte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V 16 % einschließlich Umsatzsteuer beträgt und sich am Erstattungsbetrag bemisst, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis im Höhe von EURO 0,7894.
2. Unter der Maßgabe, dass der der GKV bis zum 31.12.2013 tatsächlich gewährte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V 16 % einschließlich Umsatzsteuer beträgt und sich an einem Abgabepreis in Höhe von EURO 8,00 je angenommener täglicher Erhaltungsdosis bemisst, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis im Höhe von EURO 1,7588.
3. Unter der Maßgabe, dass der der GKV ab dem 01.01.2014 tatsächlich gewährte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V 6 % einschließlich Umsatzsteuer beträgt und sich am Erstattungsbetrag bemisst, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis in Höhe von EURO 0,7195.
4. Unter der Maßgabe, dass der der GKV ab dem 01.01.2014 tatsächlich gewährte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V 6 % einschließlich Umsatzsteuer beträgt und sich an einem Abgabepreis im Höhe von EURO 8,00 je angenommener täglicher Erhaltungsdosis bemisst, ergibt

sich ein Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis in Höhe von EURO 1,0866.

5. Sofern sich die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V erhöhen oder vermindern, wird die Erhöhung bzw. Verminderung durch eine Anpassung des Rabattes gem. § 2 Abs. 2 ausgeglichen. Die Parteien werden die angepassten Rabatte mit Wirkung zu dem Datum in diese Vereinbarung aufnehmen, an dem sich die Abschläge erhöhen bzw. vermindern.
6. In anderen Fällen wird bezüglich der Berechnung des Erstattungsbetrages je angenommener täglicher Erhaltungsdosis auf Satz 2 verwiesen.

§ 3 Abs. 5 der Vereinbarung:

Der Erstattungsbetrag, der Abgabepreis, der Rabatt, die zugrunde liegende tägliche Erhaltungsdosis und die Anzahl der täglichen Erhaltungsdosen je Fertigarzneimittelpackung (PZN) sowie die Wirkstärke und Menge pro Packung in der jeweils relevanten Einheit und Anzahl sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind verpflichtet, bis zum Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.

PZN	Datum der AV-Setzung	Bezugsgröße gem. § 3	Anzahl Bezugsgrößen gem. § 3	Menge pro Packung in Filmtabletten	Wirkstärke pro Packung	Abgabepreis gem. § 2 Abs. 1*	Rabatt gem. § 2 Abs. 2	Erstattungsbetrag gem. § 2 Abs. 3
09648263	01.07.2013	2mg	7	7	2mg	56,00 €	50,47 €	5,53 €
09648286	15.03.2013	2mg	28	28	2mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648292	01.07.2013	4mg	7	7	4mg	56,00 €	50,47 €	5,53 €
09648300	01.07.2013	4mg	28	28	4mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648317	01.02.2013	4mg	84	84	4mg	672,00 €	605,69 €	66,31 €
09891710	01.07.2013	4mg	98	98	4mg	784,00 €	706,64 €	77,36 €
09648323	01.07.2013	6mg	28	28	6mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648346	15.06.2013	6mg	84	84	6mg	672,00 €	605,69 €	66,31 €
09891727	01.07.2013	6mg	98	98	6 mg	784,00 €	706,64 €	77,36 €
09648352	01.07.2013	8mg	28	28	8mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648369	15.06.2013	8mg	84	84	8mg	672,00 €	605,69 €	66,31 €
09891733	01.07.2013	8mg	98	98	8 mg	784,00 €	706,64 €	77,36 €
09648406	01.07.2013	10mg	28	28	10mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648412	15.06.2013	10mg	84	84	10mg	672,00 €	605,69 €	66,31 €
09891756	01.07.2013	10mg	98	98	10 mg	784,00 €	706,64 €	77,36 €
09648429	01.07.2013	12mg	28	28	12mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648436	15.06.2013	12mg	84	84	12mg	672,00 €	605,69 €	66,31 €
09891762	01.07.2013	12mg	98	98	12 mg	784,00 €	706,64 €	77,36 €

*(Stand: Datenbank der IFA GmbH, 01.09.2013)

Die Tabelle betrifft den Rechtsstand bis zum 31.12.2013. Für die Beträge ab 01.01.2014 sind die Werte der Tabelle entsprechend den dann geltenden Regelungen anzupassen.

Begründung:

I. Verfahrensrechtliche Voraussetzungen

I. 1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schreiben vom 6. September 2013, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel) 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 beigefügt, der die konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

I. 2. Sachverhalt

I.2.1. Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel)

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Fycompa®, Wirkstoff: Perampanel, ist aufgrund einer Zulassung der European Medicines Agency - EMA (Zulassungsnummern: EU/1/12/776/001 bis EU/1/12/776/023) europaweit zugelassen als Zusatztherapie für fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung bei Epilepsiepatienten ab 12 Jahren. Zulassungsinhaberin ist die Eisai Europe Limited; die Eisai GmbH ist deren örtliche Vertreterin.

Zum 15. September 2012 hat die Eisai GmbH (im Folgenden: Eisai) das Arzneimittel Fycompa® 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 Eisai zu diesem Datum die in der unten stehenden Tabelle aufgeführten Packungen angeboten. Noch während der Verhandlungen zum Erstattungsbetrag hat sich Eisai entschieden, das Arzneimittel Fycompa® „außer Vertrieb“ (AV) zu nehmen. Der jeweilige Zeitpunkt der AV-Setzung ist in der Tabelle ebenfalls vermerkt.

PZN	Menge pro Packung - Filmtabletten	Wirkstärke pro Packung	Datum der AV Setzung	im Handel seit
09648263	7 St.	2 mg	01.07.2013	15.09.2012
09648286	28 St.	2 mg	15.03.2013	01.12.2012
09648292	7 St.	4 mg	01.07.2013	15.09.2012
09648300	28 St.	4 mg	01.07.2013	15.09.2012
09648317	84 St.	4 mg	01.02.2013	15.09.2012
09891710	98 St.	4 mg	01.07.2013	15.01.2013
09648323	28 St.	6 mg	01.07.2013	15.09.2012
09648346	84 St.	6 mg	15.06.2013	15.09.2012
09891727	98 St.	6 mg	01.07.2013	15.06.2013
09648352	28 St.	8 mg	01.07.2013	15.09.2012
09648369	84 St.	8 mg	15.06.2013	15.09.2012
09891733	98 St.	8 mg	01.07.2013	15.06.2013
09648406	28 St.	10 mg	01.07.2013	15.09.2012
09648412	84 St.	10 mg	15.06.2013	15.09.2012
09891756	98 St.	10 mg	01.07.2013	15.06.2013
09648429	28 St.	12 mg	01.07.2013	15.09.2012
09648435	84 St.	12 mg	15.06.2013	15.09.2012
09891762	98 St.	12 mg	01.07.2013	15.06.2013

(Stand: Datenbank der IFA GmbH, 01.09.2013)

Einzelheiten zu den Merkmalen des Arzneimittels Fycompa® enthält die offizielle Fachinformation von Eisai, die der GKV-Spitzenverband seinem Antrag als Anlage 2 beigefügt hat.

I.2.2. Ablauf des Verfahrens

Am 15. September 2012 wurde das Arzneimittel Fycompa® mit dem Wirkstoff Perampanel erstmalig von Eisai in Verkehr gebracht und in die insoweit maßgebliche IFA-Datenbank aufgenommen. Für den Wirkstoff Perampanel wurde das abschließende Dossier gemäß § 4 Abs. 3 Nr. 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) zum 13. September 2012 fristgerecht beim 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 17. Dezember 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 zusammen-

fassenden Dokumentation vom 7. März 2013 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie des G-BA nachvollziehen lassen. Diese Dokumentation hat der GKV-Spitzenverband als Anlage 3 zu den Akten eingereicht.

Mit Beschluss vom 7. März 2013 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 Perampanel im Verhältnis zur festgestellten zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist. Der GKV-Spitzenverband überreichte diesen Beschluss und dessen Tragende Gründe als Anlagen 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 für die Behandlung infrage kommenden Patienten bei ca. 70.600 - 106.800 (GKV-Versicherte) liegt.

Darüber hinaus hat der G-BA auch Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten pro Patient (AVP nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) von Fycompa® sowie der zweckmäßigen Vergleichstherapie getroffen. Nach seinem Beschluss stehen den Jahrestherapiekosten für Fycompa® in Höhe von 3.257,18 € - 3.262,62 € Jahrestherapiekosten für Lamotrigin in Höhe von 107,44 € - 420,12 € sowie für Topiramat in Höhe von 517,57 € - 913,81 € gegenüber.

Nach Veröffentlichung des Beschlusses hat der GKV-Spitzenverband Eisai zu Verhandlungen zum Erstattungsbetrag für Perampanel (Fycompa®) gemäß § 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV) eingeladen und forderte gleichzeitig gemäß § 3 Abs. 3 RahmenV dazu auf, Angaben zu den erwarteten jährlichen Absatzmengen für Fycompa® zu machen. Die als Antwort hierauf am 10. April 2013 übermittelte Anlage zu den erwarteten Absatzmengen hat der GKV-Spitzenverband als Anlage 6 zu den Akten gegeben.

Die Verhandlungen fanden am 17. April, am 29. Mai, am 24. Juni sowie am 24. Juli 2013 beim GKV-Spitzenverband in Berlin statt. Eine Vertreterin des Verbandes der privaten Krankenversicherung (PKV) nahm gemäß § 2 Abs. 3 der RahmenV als Gast an der Verhandlung am 17. April 2013 teil; an den folgenden Verhandlungsterminen nahm kein(e) Vertreter(in) am PKV teil. Die Ergebnisprotokolle der vier Verhandlungen reichte der GKV-Spitzenverband als Anlagen 7, 8, 9 und 10 zu den Akten.

Zu Beginn der 3. Verhandlung am 24. Juni 2013 teilt Eisai mit, zum 1. Juli 2013 in der IFA-Datenbank den Status seines Produkts Fycompa® auf AV („außer Vertrieb“) gesetzt zu haben. Eisai 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.II.3. Ergebnis der Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und Eisai

I.II.3.1. Höhe des Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 3 bis 5 und 7 des Vereinbarungsentwurfs)

Der wichtigste Punkt, über den die Verhandlungspartner sich in den Verhandlungen bis zur Beantragung des Schiedsverfahrens nicht einigen konnten, ist die Höhe des als Rabatt auf den

Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zu vereinbarenden Erstattungsbetrages. Des Weiteren waren in den Verhandlungen dissent: die Bewertung der 2 mg-Wirkstärke, Staffelrabatt (Ausgleich des Wegfalls des erhöhten Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 1a SGB V), mögliche Ausgleichsklausel (Rechenbeispiele anhand unterschiedlicher Bezugsgrößen für den Herstellerabschlag), Bedeutung des Wirksamwerdens des Erstattungsbetrages hinsichtlich § 130a Abs. 1 Satz 4 SGB V.

I.2.3.2. Meldung (§ 5 Abs. 1 des Vereinbarungsentwurfs)

Die Parteien konnten sich bis zur Beantragung des Schiedsverfahrens nicht auf eine Formulierung einigen, die den Umfang der zu meldenden Preis- und Produktangaben (Erstattungsbetrag, Rabatt) beschreibt.

I.2.3.3. Kündigung (§ 8 Abs. 5 des Vereinbarungsentwurfs)

Die Vertragsparteien haben sich darauf verständigt, dass alle angenommenen täglichen Erhaltungsdosen einem einheitlichen Erstattungsbetrag unterliegen. Dies könnte nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes dazu führen, dass durch die Außervertriebnahme einzelner Wirkstärken der zu vereinbarende Erstattungsbetrag für einzelne angenommene tägliche Erhaltungsdosen beeinträchtigt wird. In diesem Zusammenhang konnte bis zur Beantragung des Schiedsverfahrens keine Einigung bezüglich einer Kündigungsmöglichkeit durch den GKV-Spitzenverband erzielt werden.

I. 3. Verfahrensablauf vor der Schiedsstelle

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 11. September 2013 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 6. September 2013 Eisai mit. Er gab dem GKV-Spitzenverband und Eisai Gelegenheit, bis zum 7. Oktober 2013 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen. Zugleich bat er den GKV-Spitzenverband und Eisai, bis zum 7. Oktober 2013 für die Dauer des Schiedsverfahrens jeweils zwei Mitglieder und deren Stellvertreter zu benennen und die Benennung der Geschäftsstelle der Schiedsstelle schriftlich mitzuteilen.

Mit gleichem Schreiben hat der Vorsitzende die BAG Selbsthilfe als koordinierende Stelle für die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V um Benennung der Adressaten gebeten, an die die Ladung zur mündlichen Verhandlung zugestellt werden soll.

Außerdem setzte der Vorsitzende der Schiedsstelle mit Schreiben vom 11. September 2013 das Bundesministerium für Gesundheit von der Einleitung des Verfahrens zur Festsetzung des Vertragsinhalts für Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel) nach § 130b Abs. 4 SGB V in Kenntnis.

Die BAG Selbsthilfe benannte mit Schreiben vom 23. September 2013, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 26. September 2013, als ständigen Vertreter Herrn Ralf Rambach (Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe) und als themenbezogenen Vertreter Herrn Klaus Göcke (DBR/Dt. Epilepsievereinigung e.V.).

Mit Schreiben vom 4. Oktober 2013, beim Vorsitzenden der Schiedsstelle eingegangen am 7. Oktober 2013, benannte Eisai als Mitglieder der Schiedsstelle für die Dauer des Schiedsverfahrens

Herrn Georg Wager,

1. Stellvertreter:

2. Stellvertreterin:

Herr Rainer Mittermeier,

Frau Dr. Helga Schmitz,

und

Herrn Franz Wetzel,

1. Stellvertreterin:

2. Stellvertreter:

Frau Dr. Helga Schmitz,

Herr Rainer Mittermeier.

Mit gleichem Schreiben übermittelte Eisai ihre konkretisierenden Anträge.

Mit Schreiben vom 7. Oktober 2013, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, benannte der GKV-Spitzenverband als Mitglieder für die Dauer des Schiedsverfahrens

Herrn Johann-Magnus von Stackelberg,

1. Stellvertreterin: Frau Dr. Doris Pfeiffer,

2. Stellvertreter: Herr Dr. Martin Krasney,

und

Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich,

1. Stellvertreterin: Frau Dr. Antje Haas,

2. Stellvertreter: Herr Dr. Markus König.

Mit gleichem Schreiben übermittelte der GKV-Spitzenverband seine konkretisierenden Anträge.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle lud mit Schreiben vom 9. Oktober 2013 mit Empfangsbekenntnis 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 12. November 2013 in den Räumen 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 6. Dezember 2013 ablaufe.

Auf die Vertraulichkeit der übersandten Unterlagen wurde hingewiesen.

III. Anträge zu den streitigen Punkten des Vertragsinhalts für Fycompa® (Wirkstoff: Perampanel) nach § 130b Abs. 4 SGB V

III.1. Anträge des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband stellte mit Schreiben vom 7. Oktober 2013 folgende Anträge zu der als Anlage 1 seines Antrages vom 6. September 2013 übermittelten Vereinbarung:

III.1.1. Konsentierter Vertragsinhalt

Antrag zu 1):

- „1) Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der als Anlage 1 unseres Antrags vom 6. September 2013 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.“

III.1.2. Höhe des Erstattungsbetrages (Antrag Ziff. 3) bis 5))

Anträge zu 3) bis 5):

- „3) § 3 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:
Der einheitliche Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis beträgt für den Zeitraum vom:
15.09.2013 – 31.12.2013: 0,7459 €
ab 01.01.2014: 0,6799 €

Dies gilt unter der Voraussetzung, dass sich die Abschläge nach § 130a, Abs. 1 und 1a SGB V auf den Erstattungsbetrag berechnen, sodass nach Abzug der Abschläge nach § 130a, Abs. 1 und 1a ein Betrag von 0,6456 € je angenommener täglicher Erhaltungsdosis verbleibt.

- 4) § 3 Abs. 4 Satz 2 ff. der Vereinbarung wird wie folgt festgesetzt:

Sollten sich die Abschläge nach § 130a, Abs. 1 und 1a SGB V anders als in § 3 Abs. 3 angenommen nicht auf den Erstattungsbetrag sondern auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers berechnen, so gilt folgendes. Auch in diesem Fall beträgt der nach Abzug des Rabattes und des den Krankenkassen bis zum 31.12.2013 zu gewährenden Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V ohne Umsatzsteuer sowie des den Krankenkassen ab dem 01.01.2014 zu gewährenden Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1 SGB V ohne Umsatzsteuer und unter Mitberücksichtigung anderer zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarung noch nicht bestehender vergleichbarer gesetzlicher Abschläge vom Abgabepreis verbleibende Betrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis jeweils 0,6456 €.

1. Unter der Maßgabe, dass der der GKV bis zum 31.12.2013 tatsächlich gewährte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V 16 % einschließlich Umsatzsteuer beträgt und sich an einem Abgabepreis in Höhe von 8,00 € je angenommener täglicher Erhaltungsdosis bemisst,

ergibt sich ein Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis in Höhe von 1,7213 €.

2. *Unter der Maßgabe, dass der der GKV ab dem 01.01.2014 tatsächlich gewährte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V 6 % einschließlich Umsatzsteuer beträgt und sich an einem Abgabepreis in Höhe von 8,00 € je angenommener täglicher Erhaltungsdosis bemisst, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis in Höhe von 1,0490 €.*
3. *In anderen Fällen wird bezüglich der Berechnung des Erstattungsbetrages je angenommener täglicher Erhaltungsdosis auf Satz 3 verwiesen.*

5) § 3 Abs. 5, die Tabelle wird wie folgt festgesetzt:

PZN	Datum der AV-Setzung	Bezugsgröße gem. § 3	Anzahl Bezugsgrößen gem. § 3	Menge pro Packung in Filmtabletten	Wirkstärke pro Packung	Abgabepreis gem. § 2 Abs. 1*	Rabatt gem. § 2 Abs. 2	Erstattungsbetrag gem. § 2 Abs. 3
09648263	01.07.2013	4mg	3,5	7	2mg	56,00 €	53,39 €	2,61 €
09648286	15.03.2013	4mg	14	28	2mg	224,90 €	213,56 €	10,44 €
09648292	01.07.2013	4mg	7	7	4mg	56,00 €	50,78 €	5,22 €
09648300	01.07.2013	4mg	28	28	4mg	224,00 €	203,11 €	20,89 €
09648317	01.02.2013	4mg	84	84	4mg	672,00 €	609,34 €	62,66 €
09891710	01.07.2013	4mg	98	98	4mg	784,00 €	710,90 €	73,10 €
09648323	01.07.2013	6mg	28	28	6mg	224,00 €	203,11 €	20,89 €
09648346	15.06.2013	6mg	84	84	6mg	672,00 €	609,34 €	62,66 €
09891727	01.07.2013	6mg	98	98	6 mg	784,00 €	710,90 €	73,10 €
09648352	01.07.2013	8mg	28	28	8mg	224,00 €	203,11 €	20,89 €
09648369	15.06.2013	8mg	84	84	8mg	672,00 €	609,34 €	62,66 €
09891733	01.07.2013	8mg	98	98	8 mg	784,00 €	710,90 €	73,10 €
09648406	01.07.2013	10mg	28	28	10mg	224,00 €	203,11 €	20,89 €
09648412	15.06.2013	10mg	84	84	10mg	672,00 €	609,34 €	62,66 €
09891756	01.07.2013	10mg	98	98	10mg	784,00 €	710,90 €	73,10 €
09648429	01.07.2013	12mg	28	28	12mg	224,00 €	203,11 €	20,89 €
09648435	15.06.2013	12mg	84	84	12mg	672,00 €	609,34 €	62,66 €
09891762	01.07.2013	12mg	98	98	12 mg	784,00 €	710,90 €	73,10 €

**(Stand: Datenbank der IFA GmbH, 01.09.2013)"*

Die in dem Antrag in Ziffern 3) bis 5) konkretisierten Erstattungsbeträge entsprechen nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes der gesetzlichen Verhandlungsmaßgabe in § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V. Diese Vorgaben gelten auch im Schiedsverfahren. Die Jahrestherapiekosten, die sich aus dem vom GKV-Spitzenverband beantragten Erstattungsbetrag ergäben, entsprächen den Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Der G-BA habe in seinem Beschluss nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Perampanel festgestellt, dass die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Apothekenverkaufspreis nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) zwischen 107,44 € - 420,12 € für Lamotrigin bzw. 517,57 € - 913,81 € für Topiramat lägen. Für die zweckmäßige Vergleichstherapie Lamotrigin sowie Topiramat bestehe jeweils ein Festbetrag gemäß § 35 SGB V.

Der GKV-Spitzenverband hat in den Verhandlungen mit Eisai 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 Satz 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 7. März 2013 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 seinen beantragten Erstattungsbetrag die unterschiedlichen Dosierungen gemittelt und die Verordnungszahlen (tatsächlich verordnete Packungen von Lamotrigin und Topiramat des Jahres 2011) verwendet habe. Die so ermittelten, verordnungsgewichteten Kosten pro Jahr auf Basis des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers betrügen 272,26 € und stellten gleichzeitig den beantragten Erstattungsbetrag des GKV-Spitzenverbands für Perampanel (Fycompa) unter Nicht-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 Perampanel (Fycompa) im Bereich der tatsächlich anfallenden Kosten für die GKV für die Therapie mit Lamotrigin und Topiramat bewegten.

Antrag zu 2) und Tabelle in Antrag zu 5):

„2) § 3 Abs. 2 Satz 2 und 3 wird wie folgt festgesetzt:

Angenommene tägliche Erhaltungsdosis ist die in der jeweiligen Fachinformation angegebene Menge des Wirkstoffs Perampanel, die von dem Patienten täglich eingenommen werden muss. Die angenommene tägliche Erhaltungsdosis Fycompa® beträgt für die verschiedenen PZN gemäß der Tabelle zu § 3 Abs. 5 je nach Wirkstärke der Fertigarzneimittelpackung 4 bis 12 mg des Wirkstoffs Perampanel unter Berücksichtigung der jeweiligen Fachinformationen.“

Der Erstattungsbetrag beziehe sich auf die angenommene tägliche Erhaltungsdosis des Arzneimittels Fycompa mit dem Wirkstoff Perampanel. Die für diesen Zweck zugelassenen Wirkstärken seien die 4 mg, 6 mg, 8 mg, 10 mg und 12 mg. Bei der 2 mg-Wirkstärke handele es sich nicht um eine eigenständig wirksame Dosis, die ein Patient als Erhaltungsdosis einnehmen könnte. Somit werde für die 2 mg-Dosierung ein niedrigerer Erstattungsbetrag

als für die wirksamen Erhaltungsdosen beantragt. Die 2 mg-Wirkstärke diene zur Einstellung des Patienten auf die individuell wirksame Dosis von Perampanel bei Therapiebeginn.

Antrag zu 3) und Antrag zu 4):

Der GKV-Spitzenverband gehe davon aus, dass die wirtschaftliche Belastung für die gesetzliche Krankenversicherung unabhängig von der technischen Umsetzung des Erstattungsbetrags sei. Das bedeute, dass bei Nicht-Ablösung oder Ablösung der gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V (ohne Umsatzsteuer) die wirtschaftliche Belastung sowohl für die GKV als auch den pharmazeutischen Unternehmer gleich bleibe über die Dauer der Vereinbarung. Um dies zu erreichen, müsse entsprechend ein gestaffelter Rabatt für 2013 bzw. ab 2014 vereinbart werden. Ausgehend von den zur Zeit unterschiedlich bestehenden Auffassungen zur Grundlage zur Berechnung der Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers bzw. Erstattungsbetrag), werde eine für beide Seiten neutrale Ausgleichsklausel notwendig. So mit seien bei Nicht-Ablösung Regelungen zu treffen, die dies gewährleisteten (hierzu verweise der GKV-Spitzenverband auch auf die von ihm vorgelegten Regelungen in Ziffer 4).

Antrag zu 6):

„6) § 3 Abs. 7 wird wie folgt festgesetzt:

Das Wirksamwerden des Erstattungsbetrages bedeutet keine Absenkung der Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 130a Abs. 1a Satz 4 SGB V.“

Eine gesonderte Begründung dazu hat der GKV-Spitzenverband nicht gegeben.

III.1.3. Meldung (§ 5 Abs. 1 des Vereinbarungsentwurfs)

Antrag zu 7):

„7) § 5 Abs. 1 Satz 2 und 4 wird wie folgt festgesetzt:

Satz 2: Eisai stellt sicher, dass die erforderlichen Daten mit der im Redaktionskalender der IFA GmbH für den 15.09.2013 vorgesehenen Veröffentlichung in die IFA-Datenbank übernommen werden, sofern bis zum maßgeblichen Redaktionsschluss ein Rabatt vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgesetzt worden ist.

Satz 4: Eisai übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der entsprechenden Meldung spätestens am Tag des Redaktionsschlusses.“

Zu Satz 2: Die Vertragsparteien seien sich uneinig über die Benennung der zur Meldung erforderlichen Daten. Der Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes gebe eine offene und neutrale Formulierung an, die die Möglichkeit von Änderungen im IFA-Meldesystem mit einbeziehe. Hierbei werde nicht ausgeschlossen, dass der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit habe, derzeit nur den Rabatt (und den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers) zu melden. Eine Eingrenzung der für die Meldung erforderlichen Daten explizit auf den Rabatt sei somit unnötig und aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht zielführend.

Zu Satz 4: Um dem GKV-Spitzenverband die ordnungsgemäße Meldung der erforderlichen Daten bei der IFA GmbH nachzuweisen, solle mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbart werden, dass dieser eine Kopie der Meldung rechtzeitig dem GKV-Spitzenverband zukommen lässt. Den dafür von Eisai vorgeschlagenen Zeitraum halte der GKV-Spitzenverband für nicht zielführend, da die Prüfung der Daten durch den GKV-Spitzenverband so nur äußerst kurzfristig möglich sei.

III.1.4. Kündigung (§ 8 Abs. 5 des Vereinbarungsentwurfs)

Antrag zu 8:

„8) § 8 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Nimmt Eisai sämtliche PZN für eine der in der Tabelle des § 3 Abs. 5 aufgeführten Wirkstärken von 4 mg bis 12 mg außer Vertrieb, ist der Erstattungsbetrag für die verbleibenden PZN und Wirkstärken anzupassen. Diese Anpassung hat so zu erfolgen, dass auch der Erstattungsbetrag für die angenommene tägliche Erhaltungsdosis, der der außer Vertrieb genommenen Wirkstärke entspricht, weiterhin nicht höher ist, als der in § 3 Abs. 3 genannte Erstattungsbetrag. Eisai informiert den GKV-Spitzenverband 3 Monate vor einer Außervertriebnahme im Sinne von Satz 1. Kommt bis zur Außervertriebnahme keine einvernehmliche Anpassung des Erstattungsbetrages zustande, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung fristlos kündigen. § 8 Abs. 2 und 3 gilt mit der Maßgabe, dass der neu zu vereinbarende Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem Zeitpunkt der Kündigung gilt.“

Bei der Vereinbarung des Erstattungsbetrags zu Fycompa handele es sich um ein sogenanntes „flat pricing“. D.h., dass für alle Wirkstärken der gleiche Erstattungsbetrag vereinbart wird. Somit sei der Erstattungsbetrag unabhängig von der individuell verschiedenen täglichen Erhaltungsdosis. Diese Regelung habe allerdings zur Folge, dass die Nichtverfügbarkeit einer Wirkstärke zu einer Erhöhung der wirtschaftlichen Belastung der GKV unter bestimmten Voraussetzungen führen könne. Um dieses Risiko auszuschließen, sehe der GKV-Spitzenverband es als notwendig an, die von ihm unter § 8 Abs. 5 vorgeschlagene Regelung in den Vertrag aufzunehmen.

III.2. Anträge der Eisai GmbH

Eisai stellte mit Schreiben vom 4. Oktober 2013 folgende Anträge zu der als Anlage 1 des vom GKV-Spitzenverband mit Schreiben vom 6. September 2013 übersandten Vereinbarungsentwurfs:

III.2.1. Konsentierter Vertragsinhalt

Antrag zu 1.:

„1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 festgesetzt.“

III.2.2. Höhe des Erstattungsbetrages (Antrag zu 2.)

Antrag zu 2.:

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

„Der einheitliche Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis beträgt ab dem 15. September 2013 EUR 1,1349.“

III.2.3. Weitere nicht konsentierte Vertragsinhalte (Antrag zu 3.)

Antrag zu 3.:

„3. Hinsichtlich der weiteren nicht konsentierten Vertragsinhalte werden in der Anlage 1 aus den jeweiligen Synopsen die von Eisai eingefügten Vertragsinhalte (jeweils rechte Spalte unter ‚Eisai‘) festgesetzt. Dies betrifft § 3 Abs. 2, § 3 Abs. 4, § 3 Abs. 5, § 3 Abs. 7, § 5 Abs. 1 und § 8 Abs. 5 der Vereinbarung.“

Eisai weist in der Begründung ihrer Anträge darauf hin, dass es ihr wirtschaftlich nicht möglich sei, Fycompa® zu den generischen Preisen der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu vertreiben. Eine derartige Festsetzung würde Eisai möglicherweise dazu zwingen, Fycompa® in Deutschland endgültig vom Markt zu nehmen. Eisai habe daher den grundsätzlichen Wunsch, das Schiedsverfahren auszusetzen, bis ein neuer Beschluss des G-BA zu § 35a SGB V gefasst werde.

Zur Festsetzung des Erstattungsbetrages legt Eisai dar, wie der Rabatt und der Erstattungsbetrag auf der Grundlage des Beschlusses des G-BA nach § 35a SGB V zu berechnen sei. Sie bezieht sich dabei auf die von ihr als Anlage Eisai 1 vorgelegte Beschreibung der LRX-Datenbank und eine darauf beruhende Berechnung von IMS als Anlage Eisai 2. Eisai legt dabei Wert auf die Feststellung, dass mit der Vorlage dieser Berechnungsmethode keineswegs zum Ausdruck gebracht werden solle, dass Eisai mit einer daraus folgenden Festsetzung des Erstattungsbetrages einverstanden sei.

Auf der Grundlage des von IMS ermittelten Verbrauchs und der Patientenanteile von Lamotrigin und Topiramat ergäben sich Jahrestherapienkosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Höhe von 414,24 € auf Basis der Abgabepreise. Hieraus errechne sich ein Erstattungsbetrag pro angenommener täglicher Erhaltungsdosis in Höhe von 1,1349 € (Jahrestherapienkosten in Höhe von 414,24 € : 365). Die konkrete Berechnung der Jahrestherapienkosten in Höhe von 414,24 € auf der Grundlage der IMS Daten ergebe sich aus der Anlage Eisai 3.

Auf der Grundlage eines Erstattungsbetrages von 1,1349 € je täglich angenommener Erhaltungsdosis sei der festzusetzende Rabatt für jede Handelsform (PZN) von Fycompa® festzusetzen. Die entsprechenden Rabatte und Erstattungsbeträge für jede Handelsformen ergäben sich auf dieser Grundlage aus der Tabelle, die als Anlage Eisai 4 überreicht werde. Diese Tabelle entspreche der Tabelle in § 3 Abs. 5 der Vereinbarung und sei aus Sicht von Eisai in dieser Form festzusetzen.

Die Berechnung der Rabatte gem. § 2 Abs. 2 der Vereinbarung und der Erstattungsbeträge gem. § 2 Abs. 3 der Vereinbarung erfolge unter folgenden Annahmen:

- Eisai habe den Rabatt auf die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie berechnet. Ein Erstattungsbetrag unterhalb der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie sei auch vom GKV-Spitzenverband in den Verhandlungen nicht ange nommen worden.
- Fycompa® unterliege einem „flat pricing“; d.h., dass die Kosten der täglichen Erhaltungsdosis für jeden Patient gleich seien, unabhängig davon, welche Wirkstoffmenge der Patient zu sich nehmen müsse. Damit blieben die Behandlungskosten für jeden Patienten un verändert, auch wenn der Patient höhere Wirkstoffmengen einnehmen müsse.
- Eisai habe den gem. § 130a Abs. 1, 1a SGB V zu zahlenden Herstellerabschlag in Höhe von 16% als Bruttbetrag in Ansatz gebracht, der auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers gem. § 2 Abs. 1 der Vereinbarung zu zahlen sei.

Zu Antrag 3. (§ 3 Abs. 2 Satz 2 der Vereinbarung – „oral feste Darreichungsformen“):

Mit § 3 Abs. 2 Satz 2 der Vereinbarung haben die Vertragsparteien eine Regelung gefunden, das „flat pricing“ in der Vereinbarung umzusetzen. Das bedeutet, dass die täglichen Therapiekosten für jeden Patienten identisch seien, unabhängig davon, welche Wirkstoffmenge pro einmal täglich einzunehmender Fycompa® Filmtablette der Patient zu sich nehme. Therapiekosten für einen Patienten, der in der Dauertherapie mit 4 mg Perampanel täglich behandelt werden müsse, unterscheiden sich also nicht von den Therapiekosten, die bei einem Patienten anfallen, der 8 mg Perampanel täglich erhalte.

Eisai beantragt, die Vereinbarung in § 3 Abs. 2 Satz 2 zu einem „flat pricing“ auf die oralen festen Darreichungsformen zu begrenzen. Gegenwärtig plane Eisai nicht, andere Darreichungsformen auf den Markt zu bringen und es sei während der Mindestvertragslaufzeiten auch nicht absehbar, dass dies geschehen werde. Inwieweit sich das Modell des „flat pricing“ auf andere Darreichungsformen übertragen lasse, müsse aus heutiger Sicht als völlig offen betrachtet werden. Eisai möchte daher für andere Darreichungsformen die Regelung des § 3 Abs. 2 Satz 5 der Vereinbarung anwenden, wonach für Neueinführung der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit Eisai die tägliche Erhaltungsdosis feststelle.

Zu Antrag 3. (§ 3 Abs. 2 Satz 3 der Vereinbarung – „Wirkstoffmenge 2 mg“):

Nach Angaben von Eisai ist die 2 mg-Dosierung die notwendige Eingangsdosierung zur Behandlung von Patienten und es bestehe keine Veranlassung, für diese Dosierung einen niedrigeren Erstattungsbetrag als für die 4 mg- oder 8 mg-Dosierung festzusetzen. Ansonsten müsse der Erstattungsbetrag für die 10 mg- und 12 mg-Dosierung entsprechend erhöht werden. Eine solche Preisgestaltung würde aber dem von beiden Parteien beabsichtigten Modell eines „flat pricing“ widersprechen. Im Übrigen werde die Wirkstärke 2 mg in der Verbrauchsmenge von nur ca. 2 % des gesamten Verbrauchs eines Patienten betragen, so dass die Wirkstärke 2 mg für den GKV-Spitzenverband wirtschaftlich nicht ins Gewicht falle.

Zu Antrag 3. (§ 3 Abs. 4 der Vereinbarung – „Herstellerabschläge“):

Die Vertragsparteien haben sich darauf verständigt, die Herstellerabschläge nicht abzulösen.

Eisai halte es nicht für sinnvoll, jede mögliche zukünftige Änderung des Herstellerabschlages und seiner Bemessungsgrundlage in der Vereinbarung festzuschreiben, wie es der Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes vorsähe. Eisai schlägt daher eine Regelung vor, wonach eine Erhöhung bzw. Verminderung der Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V durch eine Anpassung des Rabattes gem. § 2 Abs. 2 der Vereinbarung ausgeglichen werde. Die angepassten Rabatte seien dann in die Vereinbarung mit Wirkung zum Wirksamwerden des erhöhten bzw. verminderten Herstellerabschlages aufzunehmen. Technisch sei diese Regelung ohne weiteres umsetzbar, da eine Erhöhung bzw. Verminderung des Herstellerabschlages angekündigt werde und die Vereinbarung rechtzeitig ergänzt werden könne. Hierzu sei es im Interesse eines effektiven Verfahrensablaufs auch nicht notwendig, dass sich die Parteien trafen, sondern eine Anpassung der Vereinbarung könne auch im schriftlichen Verfahren durchgeführt werden.

Die Vorschläge des GKV-Spitzenverbandes seien in dieser Hinsicht nicht zielführend. Naturgemäß könne die Vereinbarung nicht jede denkbare Veränderung der Herstellerabschläge abdecken.

Zum Antrag des GKV-Spitzenverbandes weist Eisai darauf hin, dass der Antrag in zwei Punkten nicht hinnehmbar sei:

- Der GKV-Spitzenverband wolle den Herstellerabschlag bei der Berechnung des Erstattungsbetrages ohne Umsatzsteuer berücksichtigen. Diese Berechnung sei rechtsfehlerhaft, da es sich bei dem Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V um einen Bruttorabatt handele. Dieser Bruttorabatt fließe den Krankenkassen in vollem Umfang zu. Da die Krankenkassen nicht vorsteuerabzugsfähig seien, seien sie auch nicht verpflichtet, einen Umsatzsteueranteil aus dem Bruttorabatt an die Finanzämter abzuführen. Würde also bei der Berechnung des Erstattungsbetrages lediglich ein Nettoanteil des Herstellerabschlages berücksichtigt, würden sich die Krankenkassen um den Bruttoanteil doppelt bereichern. Er würde ihnen zum einen über den Herstellerabschlag gem. § 130a Abs. 1, 1a SGB V zufließen und ein zweites Mal in der Berechnung des § 130b SGB V Rabattes.
- Bemessungsgrundlage des Herstellerabschlages sei auch nicht der Erstattungsbetrag. Gem. § 130a Abs. 1, 1a SGB V sei der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers Bemessungsgrundlage des Herstellerabschlages. In der tatsächlichen Abrechnungspraxis werde der Herstellerabschlag auch auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und nicht auf den Erstattungsbetrag berechnet. Das Bundesministerium für Gesundheit habe in einem Schreiben vom 12. August 2012 zwar die Auffassung geäußert, dass der Erstattungsbetrag maßgeblich für das gesamte Abrechnungsge- schehen in der GKV sei. Diese unzutreffende Rechtsauffassung des Bundesministeriums für Gesundheit habe sich allerdings nicht durchgesetzt.

Zu Antrag 3. (§ 3 Abs. 5 der Vereinbarung – „Tabelle“):

Eisai beantragt, die Tabelle wie in der von ihr eingereichten Anlage Eisai 4 festzusetzen. In der Tabelle in § 3 Abs. 5 der Vereinbarung seien die Bezugsgrößen für die Wirkstärke 2 mg Perampanel dissent geblieben. Eisai verweist auf ihre Ausführungen zum Antrag 3. (§ 3 Abs. 2 Satz 3 – „Wirkstoffmenge 2 mg“), wonach die Wirkstärke 2 mg im Rahmen des „flat pricing“ wie die weiteren Wirkstärken zu behandeln sei.

Zu Antrag 3. (§ 3 Abs. 7 der Vereinbarung – „Absenkung des Abgabepreises“):

Die dissente Regelung in § 3 Abs. 7 betreffe die Frage, wie sich eine Absenkung des Abgabepreises auf den Herstellerabschlag gem. § 130a Abs. 1, 1a SGB V auswirke. § 130a Abs. 1a Satz 4 SGB V bestimme, dass sich der Herstellerabschlag bei einer Absenkung des Abgabepreises um den Betrag der Preissenkung vermindere. Der pharmazeutische Unternehmer habe damit grundsätzlich die Möglichkeit, mit einer Preisabsenkung den erhöhten Herstellerabschlag von 16% teilweise abzulösen.

Vor dem Hintergrund dieser Regelung sei auf Verbandsebene diskutiert worden, ob die Vereinbarung eines Erstattungsbetrages eine Preisabsenkung im Sinne des § 130a Abs. 1 Satz 4 SGB V darstelle. Aufgrund dieser Diskussion wolle der GKV-Spitzenverband die von ihm vorgeschlagene Regelung in § 3 Abs. 7 der Vereinbarung einfügen. Eisai halte eine solche Regelung für überflüssig, da diese Frage letztlich nicht zwischen den Parteien dieser Vereinbarung, sondern mit den beteiligten Verkehrskreisen insgesamt oder durch den Gesetzgeber entschieden werde. Gleichwohl wollte sich Eisai im Interesse einer einvernehmlichen Lösung einer Regelung nicht vollständig widersetzen und habe daher den in der Synopse zu § 3 Abs. 7 dargestellten Gegenvorschlag unterbreitet, der auf die maßgebliche, tatsächliche Abrechnungspraxis abstelle.

Aus Sicht von Eisai könnten die Parteien keine Regelung zu der Frage treffen, ob die Vereinbarung des Erstattungsbetrages eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers darstelle. Hierbei handele es sich letztlich um eine anhand der gesetzlichen Regelungen zu beantwortende Rechtsfrage, die sich der Vereinbarung entziehe. Im Übrigen stehe der Regelungsvorschlag des GKV-Spitzenverbandes in Widerspruch zu der Auffassung des GKV-Spitzenverbandes, dass allein der Erstattungsbetrag für das Abrechnungsgeschehen maßgeblich sei. Wenn diese Rechtsauffassung, die von Eisai nicht geteilt werde, richtig sein sollte, wäre die Vereinbarung des Erstattungsbetrages wohl in der Tat eine Absenkung des Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers mit der Folge, dass § 130a Abs. 1a Satz 4 SGB V Anwendung finde.

Zu Antrag 3. (§ 5 Abs. 1 Satz 2, Satz 3, Satz 5 der Vereinbarung – „Meldeverpflichtungen“):

Die Vertragsparteien sind sich einig, dass Eisai verpflichtet ist, die erforderlichen Preis- und Produktangaben nach § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH zu melden.

- a) Welche Angaben erforderlich seien, sei in den beteiligten Verkehrskreisen bisher nicht abschließend geklärt. Hintergrund sei die ebenfalls ungeklärte Frage, welche Rolle der Erstattungsbetrag im Abrechnungsgeschehen spielle.

Auf der Grundlage der gegenwärtig gültigen Bedingungen der IFA GmbH sei Eisai allein verpflichtet, die vereinbarten Rabatte gem. § 2 Abs. 2 der Vereinbarung an die IFA GmbH zu melden. Dies möchte Eisai aus Gründen der Klarstellung in die Vereinbarung aufnehmen, damit nicht nach Feststellung der Vereinbarung zwischen den Parteien Uneinigkeit entstehe, welches die erforderlichen Datenmeldungen seien.

Sollte es in den IFA-Bedingungen eine Änderung zu der Meldung der erforderlichen Produktangaben geben, werde Eisai diesen Änderungen selbstverständlich nachkommen.

- b) In § 5 Abs. 1 Satz 5 der Vereinbarung möchte Eisai eine Frist von 5 Werktagen für die Übermittlung der Meldung an den GKV-Spitzenverband vereinbaren. Grundsätzlich stehe keine Veranlassung, dem GKV-Spitzenverband überhaupt eine Kopie der Meldung zu übersenden, da der GKV-Spitzenverband die Datenmeldungen in der Lauer-Taxe nachvollziehen könne. Die Einräumung einer 5-Tagesfrist mache deshalb Sinn, weil Eisai von der IFA GmbH nach der Meldung innerhalb von (in der Regel) 2 bis 3 Werktagen eine Bestätigung erhalte, ob die Meldung in Ordnung gewesen sei. Es sei sachgerecht, den Eingang dieser Meldebestätigung abzuwarten, bis die Meldung an den GKV-Spitzenverband weitergegeben werde. Sollte die IFA GmbH noch Änderungen in der Meldung für notwendig erachten, müsse eine erneute Übermittlung der Meldung an den GKV-Spitzenverband erfolgen. Hier würde ein zusätzlicher Arbeitsaufwand geschaffen, der im Ergebnis nicht weiterführend sei.

Zu Antrag 3. (§ 8 Abs. 5 der Vereinbarung – „Kündigungsregelung“):

Der GKV-Spitzenverband habe in den Verhandlungen darauf gedrungen, eine Kündigungsregelung in die Vereinbarung für den Fall aufzunehmen, dass Eisai Wirkstärken von Fycompa® aus dem Markt nehme. Dahinter stehe die Befürchtung des GKV-Spitzenverbandes, Eisai könnte hohe Wirkstärken aus dem Markt nehmen, so dass Patienten dann nur mit niedrigeren Wirkstärken versorgt werden könnten. Würde also beispielsweise die 10 mg Wirkstärke aus dem Markt genommen, müsste der Patient zukünftig 2 Tabletten 6 mg und 4 mg zu sich nehmen. Aufgrund des „flat pricing“ würde dies aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu einer Erhöhung der Kosten führen.

Eisai habe weder die Absicht noch verfolge Eisai die Strategie, höhere Wirkstärken zukünftig aus dem Markt zu nehmen. Eine solche Marktrücknahme könnte nach Ansicht Eisais u.a. auch zur Konsequenz haben, dass Eisai die Zulassung für die höheren Wirkstärken verliere. Ein solches Vorgehen von Eisai wäre daher in höchstem Maße widersinnig. Eisai halte daher die Kündigungsregelung grundsätzlich nicht für notwendig. Auch hier wollte sich Eisai im Interesse einer einvernehmlichen Lösung jedoch dem Ansinnen des GKV-Spitzenverbandes nicht vollständig verschließen und habe daher einen eigenständigen Kompromissvorschlag unterbreitet. Dieser Kompromissvorschlag sehe vor, dass sich die Parteien im Falle einer solchen Marktrücknahme über neue Erstattungsbeträge verständigten, wenn es faktisch zu einer Erhöhung der Erstattungsbetrag käme. Diese Lösung sei aus Sicht von Eisai angemessen und ausreichend.

III. Entscheidungsgründe

1. Konsentierter Vereinbarungsentwurf

Die Vertragsparteien haben in der Schiedsstellsitzung am 12. November 2013 einen Vereinbarungsentwurf vorgelegt, in dem über alle bei Antragstellung noch dissidenten Teile mit der Ausnahme der Höhe des Erstattungsbetrages (vgl. nachfolgend Ziffer 2. bis 4. der Begründung) Einvernehmen erzielt wurde. Die Schiedsstelle hat deshalb in Ziffer 1. des Schiedsspruches den konsentierten Vereinbarungsentwurf entsprechend der aktualisierten gemeinsamen Vorlage der Vertragsparteien beschlossen.

2. Höhe des Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 3 der Vereinbarung)

Streitig ist zwischen den Vertragsparteien die Höhe des Erstattungsbetrages. Der G-BA, an dessen Vorgaben die Vertragsparteien und auch die Schiedsstelle gebunden sind, hat in seinem Nutzenbewertungsbeschluss nach § 35a SGB V zum Wirkstoff Perampanel vom 7. März 2013 festgestellt, dass der Zusatznutzen von Perampanel im Verhältnis zur festgesetzten zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt ist. Für diesen Fall sieht § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V vor, dass ein Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1 SGB V zu vereinbaren ist, der nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führt als die nach § 35a Abs. 1 Satz 7 SGB V bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie.

In seinem Beschluss hat der G-BA festgestellt, dass die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Apothekenverkaufspreis nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte) zwischen 107,44 € und 420,12 € für Lamotrigin bzw. 517,57 € und 913,81 € für Topiramat liegen. Dem stehen Jahrestherapiekosten pro Patient (Apothekenverkaufspreis nach Abzug gesetzlicher Rabatte) für Fycompa in Höhe von 3.257,15 € bis 3.262,62 € gegenüber.

Der G-BA hat in seinem Beschluss vom 7. März 2013 die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Spanne angegeben. Der Grund hierfür ist, dass sich die zweckmäßige Vergleichstherapie aus zwei Wirkstoffen mit jeweils unterschiedlichen Preisen zusammensetzt. Des Weiteren werden die jeweiligen Wirkstoffe patientenindividuell in unterschiedlichen Dosierungen verabreicht. Dies führt zu unterschiedlichen Jahrestherapiekosten pro Patient. Da der Erstattungsbetrag selbst jedoch keine Spanne darstellt, sondern einen Betrag für die Fertigarzneimittelpackung, müssen die im G-BA-Beschluss genannten Spannen in einen konkreten Betrag überführt werden.

Der GKV-Spitzenverband hat einen Erstattungsbetrag für Perampanel (Fycompa) auf Basis der ermittelten Jahrestherapiekosten der Vergleichstherapie in Höhe von 272,26 € ermittelt und beantragt. Die dabei vom GKV-Spitzenverband vorgenommene Umrechnung der Jahrestherapiekosten von den vom G-BA genannten Apothekenverkaufspreisen auf die Abgabepreise des pharmazeutischen Unternehmers wurde von Eisai nicht in Zweifel gezogen. Der GKV-Spitzenverband kommt zu seinem Ergebnis, indem er die unterschiedlichen Dosierungen gemittelt und die Verordnungszahlen der tatsächlich verordneten Packungen von Lamotrigin und Topiramat verwendet hat. Dazu hat er in der Schiedsstellsitzung entsprechende Zahlen vorgelegt. Sie beruhen auf der Auswertung von Verordnungen für Patienten, die eine Kombinationstherapie mit Lamotrigin und einem anderen Epileptikum oder eine Kombinationstherapie von Lamotrigin und Topiramat erhielten. Die betreffende Datenerhebung des GKV-Spitzenverbandes im Rahmen der Patientenzahlen nach Daten gemäß § 217f SGB V für das Jahr 2012 bezieht sich auf Patienten älter als elf Jahre mit fokaler Epilepsie. Sie umfasst

ca. 28.000 Patienten. Nach Darstellung des GKV-Spitzenverbandes, dem Eisai in der Schiedsstellensitzung nicht widersprochen hat, handelt es sich um eine diagnosebezogene, geprüfte, fehlerkorrigierte Vollerhebung.

Diese Erhebung ergibt 26.222 Patienten, die mit Lamotrigin und weiteren Wirkstoffen (nicht Topiramat) behandelt werden (92,3 %), und 2.180 Patienten, die Topiramat und Lamotrigin und weitere Wirkstoffe erhalten (7,7 %). Wenn man die unterschiedlichen Dosierungen ermittelt (DDD 300 mg) und die vorgenannten Verordnungszahlen von Lamotrigin und Topiramat einsetzt, führt dies bei den verordneten Packungen der Kombinationstherapie Lamotrigin und weitere Wirkstoffe zu Jahrestherapiekosten von 245,95 € und bei den verordneten Packungen der Kombinationstherapie Lamotrigin und Topiramat zu Jahrestherapiekosten von 588,89 €. Sie ergeben verordnungsgewichtet durchschnittliche Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie pro Patient von 272,26 €.

Dem gegenüber verfolgt Eisai bei der Berechnung der durchschnittlichen Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu Fycompa einen anderen Berechnungsweg. Nach den von Eisai vorgelegten Unterlagen hat das Unternehmen IMS auf der Grundlage von Longitudinal-Daten ermittelt, in welchen durchschnittlichen Dosierungen Lamotrigin und Topiramat bei Epilepsiepatienten eingesetzt werden, bevor sie eine Behandlung mit Fycompa erhalten, und in welchem Verhältnis dabei Lamotrigin und Topiramat eingesetzt wird. Eisai trägt dazu vor, dass diese spezifische Auswahl von Patienten dem tatsächlichen Einsatzspektrum von Fycompa deutlich besser entspreche als die vom GKV-Spitzenverband zugrunde gelegte Vollerhebung aller GKV-Versicherten mit fokaler Epilepsie und einem Lebensalter von mehr als elf Jahren. In der von Eisai vorgelegten Datengrundlage sei impliziert, dass Fycompa fast ausschließlich bei bislang pharmakoresistenten Epilepsien zum Einsatz gelange. Nach den von Eisai in der Schiedsstellensitzung vorgelegten Unterlagen waren bis einschließlich April 2013 Informationen von ca. 1.000 Patienten mit nahezu 8.000 Fycompa-Verordnungen verfügbar. Für sie ergeben sich aus der IMS-Analyse bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie folgende Grundlagen:

ermittelte durchschnittliche Dosierung Lamotrigin: 423 mg/Patient/Tag

ermittelte durchschnittliche Dosierung Topiramat: 344 mg/Patient/Tag

Gewichtung Anzahl Patienten Lamotrigin zu Topiramat: 69 % Lamotrigin, 31 % Topiramat.

Daraus errechnet Eisai Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Höhe von 414,24 € auf Basis der Abgabepreise.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass die vom GKV-Spitzenverband gewählte Berechnungsmethode aussagekräftiger und plausibler ist, da sie die nach EMA-Zulassung in Frage kommenden Patienten berücksichtigt. Sie umfasst nicht nur eine breitere Datenbasis, sondern entspricht auch den Vorgaben des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie. Die von Eisai vorgelegte Datenbasis beschränkt sich demgegenüber auf ein Patientenkollektiv, das bislang bereits mit Fycompa behandelt worden ist, wobei es sich weit überwiegend um bis dahin pharmakoresistente Epilepsiefälle handeln dürfte. Die Zulassung für Fycompa ist jedoch keineswegs auf derartige pharmakoresistente Fälle begrenzt.

Die Berechnungsmethode des GKV-Spitzenverbandes führt zu Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie von 272,26 € (Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers; ApU). Um zu dem aus Sicht der Schiedsstelle angemessenen Erstattungsbetrag zu gelangen, darf bei den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach Auffassung der Schiedsstelle allerdings nicht ein Herstellerabschlag von 16 % (Nettobetrag: 13,45 %) in Ansatz gebracht werden, wie es der GKV-Spitzenverband in seinem Antrag unterstellt. Vielmehr

darf dieser Abschlag nur mit 10 % (Nettobetrag: 8,403 %) angesetzt werden, weil es sich sowohl bei Lamotrigin als auch bei Topiramat um inzwischen patentfreie, der Festbetragsregelung unterliegende Wirkstoffe handelt, die als Generika verfügbar sind, und für die nach § 130a Abs. 3b SGB V ein Herstellerabschlag von 10 % auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gilt.

Unter Berücksichtigung dieser Tatsache ergeben sich die von der Schiedsstelle in § 3 Abs. 4 der Vereinbarung festgesetzten Erstattungsbeträge, die somit durchgängig höher ausfallen als vom GKV-Spitzenverband beantragt.

3. Ausgleichsklausel (§ 3 Abs. 4 des Vereinbarungsentwurfs)

Die Vertragsparteien haben sich darauf verständigt, die Herstellerabschläge nicht abzulösen (vgl. § 3 Abs. 4 Satz 1 der Vereinbarung). Allerdings soll die wirtschaftliche Belastung für die GKV unabhängig von der technischen Umsetzung des Erstattungsbetrages sein. Das bedeutet, dass bei Nichtablösung oder Ablösung der gesetzlichen Herstellerabschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V ohne Umsatzsteuer die wirtschaftliche Belastung sowohl für die GKV als auch für den pharmazeutischen Unternehmer über die Dauer der Vereinbarung gleich bleibt. Um dies zu erreichen, müssen die Vertragsparteien einen gestaffelten Rabatt für 2013 bzw. ab 2014 vereinbaren.

Die Vertragsparteien sind sich deshalb einig, dass eine variable Regelung für die Änderung des Herstellerabschlages erforderlich ist, damit die Preisobergrenze in Gestalt der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie (vgl. § 130b Abs. 3 Satz 1 SGB V) nicht überschritten wird.

Dissens besteht darüber, ob der Herstellerabschlag als Bruttogröße (16 %) oder als Nettogröße (13,45 %) zu berücksichtigen ist.

Der GKV-Spitzenverband will den Herstellerabschlag bei der Berechnung des Erstattungsbetrages ohne Umsatzsteuer berücksichtigen. Diese Berechnung ist nach Auffassung von Eisai rechtsfehlerhaft, da es sich bei dem Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V um einen Bruttorabatt handele, der den Krankenkassen in vollem Umfang zufließe.

Einigkeit besteht bei den Vertragsparteien, dass das Nettoprinzip bei der Berechnung des Erstattungsbetrages angewendet wird. Ein Konsens zur Brutto- oder Netto-Berücksichtigung des Herstellerrabattes konnte nicht gefunden werden. Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass keine Vermischung vom Brutto- und Nettoprinzip stattfinden darf und entschied sich aus folgenden Gründen für das Nettoprinzip:

Die Mehrwertsteuer wird lt. Schreiben des BMG vom 12. August 2012 auf den Erstattungsbetrag berechnet. Zahlt der Unternehmer dem Abnehmer einen Teil der für die Lieferung ver einnahmten Gegenleistung zurück (aufgrund § 130a SGB V), ist die nach Rückzahlung verbleibende Gegenleistung (gem. UStG) in Entgelt und Umsatzsteuer aufzuteilen. Dementsprechend ist auch der Rückzahlungsbetrag aufzuteilen (BFH – Urteil vom 28. Mai 2009 – Az. V R 2/08).

Bei der Formulierung der Ausgleichsklausel in § 3 Abs. 4 Satz 2 ff. sind die Vertragsparteien unterschiedlicher Auffassung. Eisai hält es nicht für sinnvoll, jede mögliche zukünftige Änderung des Herstellerabschlages und seiner Bemessungsgrundlage schon jetzt in der Vereinbarung festzuschreiben, während der GKV-Spitzenverband in seinem Antrag zu § 3 Abs. 4 der Vereinbarung entsprechende Alternativen vorsieht.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass es im Interesse aller Beteiligten und der Rechtsklarheit bei der Umsetzung des Schiedsspruchs liegt, wenn der Erstattungsbetrag schon jetzt im Schiedsspruch für die wichtigsten in Betracht kommenden Alternativen festgesetzt wird. Dies sollte nicht einer späteren einvernehmlichen Ergänzung der Vereinbarung überlassen werden.

Bei der Ermittlung des Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V spielt es außerdem eine Rolle, ob die Grundlage für die Berechnung der Abschläge nach § 130a Abs. 1 und Abs. 1a SGB V der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ist (so die Praxis der Pharmaunternehmen unter Berufung auf § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V) oder der Erstattungsbetrag (so Bundesministerium für Gesundheit im Schreiben vom 12. August 2012 und ihm folgend GKV-Spitzenverband).

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass der Schiedsspruch zu dieser streitigen Frage nicht Stellung nehmen sollte. Die endgültige Klärung dieser Frage sollte dem Gesetzgeber oder ggf. einer rechtlichen Klärung überlassen werden. Die Schiedsstelle befürwortet deshalb eine für beide Seiten neutrale Ausgleichsklausel, wie sie der GKV-Spitzenverband in § 3 Abs. 4 des Vereinbarungsentwurfs beantragt hat. Darauf besteht unter den Vertragsparteien Konsens.

Der Basis- oder Ausgangsbetrag für die Ausgleichsklausel ist in § 3 Abs. 4 der Vereinbarung festgelegt. Er errechnet sich aus dem ursprünglich vom GKV-Spitzenverband errechneten Betrag für die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in Höhe von 272,26 € (ApU), vermindert um den 10 %igen Herstellerabschlag (Nettobetrachtung: 8,403 %) = 249,38 €. Der Erstattungsbetrag beläuft sich demnach auf 249,38 € : 365 Tage = 0,6832 € je angenommener täglicher Erhaltungsdosis. Die folgenden Ziffern 1. bis 4. leiten unter den dort genannten Annahmen den jeweils maßgebenden Erstattungsbetrag von diesem „Grunderstattungsbetrag“ in § 3 Abs. 4 Satz 2 der Vereinbarung ab. Es sind dies in Ziffer 1. der Erstattungsbetrag auf der Bemessungsgrundlage Erstattungsbetrag bis 31. Dezember 2013 (0,7894 €), in Ziffer 2. der Erstattungsbetrag auf der Bemessungsgrundlage Abgabepreis bis 31. Dezember 2013 (1,7588 €), in Ziffer 3. der Erstattungsbetrag auf der Bemessungsgrundlage Erstattungsbetrag ab dem 1. Januar 2014 (0,7159 €) und in Ziffer 4. der Erstattungsbetrag auf der Bemessungsgrundlage Abgabepreis ab dem 1. Januar 2014 (1,0866 €).

Sollte es zu einer Erhöhung oder Verminderung der Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V kommen, die nicht durch die Regelungen in Ziffern 1. bis 4. erfasst ist, wird dies entsprechend einem Antrag von Eisai zu § 3 Abs. 3 Satz 2 des Vereinbarungsentwurfs durch eine Anpassung des Rabatts gemäß § 2 Abs. 2 der Vereinbarung ausgeglichen. Diese Auffangregelung ist nach Auffassung der Schiedsstelle nach den Alternativen in § 3 Abs. 4 Satz 3 Ziffer 1. bis 4. als Ziffer 5. einzustellen.

Ziffer 6. enthält eine Auffangregelung für alle die Fälle, die nicht in den Ziffern 1. bis 5. geregelt worden sind.

4. Tabelle der Erstattungsbeträge (§ 3 Abs. 5 der Vereinbarung)

Die Angaben in der Tabelle nach § 3 Abs. 5 der Vereinbarung errechnen sich aus den vorgenannten Werten. Sie betreffen allerdings nur den Rechtsstand bis zum 31. Dezember 2013. Für die Beträge ab 1. Januar 2014 sind die Werte der Tabelle entsprechend den dann geltenden Regelungen anzupassen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Schiedsspruch kann innerhalb eines Monats nach Zustellung beim

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

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

Berlin, den 28. 11. 2013

Dr. Zipperer

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

Vereinbarung nach § 130b SGB V

zwischen dem

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstr. 30
10117 Berlin,

vertreten durch den stellvertretenden Vorsitzenden des Vorstandes Johann-Magnus v. Stackelberg,

- im Folgenden: GKV-Spitzenverband -

und der

Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt

vertreten durch den Geschäftsführer Gerd Königsmann,

- im Folgenden: Eisai -.

GKV-Spitzenverband und Eisai werden nachfolgend gemeinsam als „Parteien“ bezeichnet.

Vorbemerkung

Nach dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) vom 22. Dezember 2010 sind der GKV Spitzenverband und pharmazeutische Unternehmer gemäß § 130b Abs. 1 SGB V verpflichtet, auf der Grundlage von Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses (im Folgenden „G-BA“) über die Nutzenbewertung sog. Erstattungsbeträge für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen zu vereinbaren. Neben den anwendbaren gesetzlichen Vorschriften, insbesondere denen des SGB V, sind für diese Vereinbarungen die zum Zeitpunkt des Vertrags-

schlusses geltenden Vorgaben der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V (RahmenV) maßgeblich, soweit die Parteien keine abweichenden vertraglichen Regelungen treffen.

Eisai hat den Wirkstoff Perampanel in Form des Fertigarzneimittels Fycompa® Filmtabletten (im Folgenden Fycompa®) in Deutschland erstmalig zum 15.09.2012 in Verkehr gebracht.

Gemäß § 8 Nr. 1, 5. Kapitel VerfO G BA gilt die Aufnahme des Arzneimittels in die Große Deutsche Spezialitäten-Taxe (sog. Lauer-Taxe) als der maßgebliche Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen. Am 07.03.2013 hat der G BA nach § 35a SGB V einen Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit dem neuen Wirkstoff Perampanel gefasst.

Mit diesem Verständnis und vor diesem Hintergrund vereinbaren die Parteien im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung Folgendes:

§ 1

Gegenstand der Vereinbarung

Diese Vereinbarung regelt den Erstattungsbetrag nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V für alle Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel, die Eisai in Deutschland vor Abschluss dieser Vereinbarung erstmalig in Verkehr gebracht hat. Ferner regelt der Vertrag den Erstattungsbetrag für weitere Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel, die Eisai nach Abschluss dieser Vereinbarung in Deutschland erstmalig in Verkehr bringen wird (im Folgenden „Neueinführungen“). Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel in Kombination mit anderen Wirkstoffen sind von dieser Vereinbarung nicht erfasst.

§ 2

Definitionen

- (1) „Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers“ (im Folgenden Abgabepreis) ist der Preis ohne Umsatzsteuer, auf den gemäß § 78 Abs. 3 Satz 2 AMG vom pharmazeutischen Unternehmer der Rabatt gemäß § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V zu gewähren ist.
- (2) „Rabatt“ ist der gemäß § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach Abs. 1 zu gewährende Preisnachlass ohne Umsatzsteuer.
- (3) „Erstattungsbetrag“ ist der nach Abzug des Rabattes nach Abs. 2 vom Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach Abs. 1 verbleibende Betrag ohne Umsatzsteuer.

§ 3
Erstattungsbetrag

- (1) Die Parteien vereinbaren, dass der Erstattungsbetrag und der Rabatt je Fertigarzneimittelpackung auf Grundlage einer Anzahl von Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung und eines einheitlichen Erstattungsbetrages je Bezugsgröße ermittelt werden (s. Abs. 2). Dies gilt sowohl für bereits im Verkehr befindliche Fertigarzneimittelpackungen, als auch für Neueinführungen.
- (2) Bezugsgröße für die Fertigarzneimittel dieser Vereinbarung ist in diesem Fall die tägliche Erhaltungsdosis. Angenommene tägliche Erhaltungsdosis ist die in der jeweiligen Fachinformation angegebene Menge des Wirkstoffs Perampanel für oral feste Darreichungsformen, die von dem Patienten täglich eingenommen werden muss. Die angenommene tägliche Erhaltungsdosis Fycompa® beträgt für die verschiedenen PZN gemäß der Tabelle zu § 3 Abs. 5 je nach Wirkstärke der Fertigarzneimittelpackung 2 bis 12 mg des Wirkstoffs Perampanel unter Berücksichtigung der jeweiligen Fachinformationen. Die tägliche Erhaltungsdosis und die Anzahl der täglichen Erhaltungsdosen je Fertigarzneimittelpackung sind in der Tabelle zu § 3 Abs. 5 angegeben. Für Neueinführungen stellt der GKV-Spitzenverband im Benehmen mit Eisai die tägliche Erhaltungsdosis und die Anzahl der täglichen Erhaltungsdosen je Fertigarzneimittelpackung fest.

(3)

GKV-SV	Eisai
Der einheitliche Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis beträgt für den Zeitraum vom: 15.09.2013 – 31.12.2013: 0,7894 € ab 01.01.2014: 0,7195 €	Der einheitliche Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis beträgt für den Zeitraum vom: TT.MM.JJJJ - TT.MM.JJJJ: [EB]

(4)

GKV-SV	Eisai
Die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V bleiben von dieser Vereinbarung unberührt. Der nach Abzug des Rabattes und des der GKV bis zum 31.12.2013 zu gewährenden Herstellerabschlages nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V ohne Umsatzsteuer sowie des der GKV ab dem 01.01.2014 zu gewährenden Her-	Die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V bleiben von dieser Vereinbarung unberührt. Sofern sich die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V erhöhen oder vermindern, wird die Erhöhung bzw. Verminderung durch eine Anpassung des Rabattes gem. § 2 Abs. 2 ausgeglichen. Die Parteien werden die angepassten Rabatte mit Wir-

GKV-SV	Eisai
<p>stellerabschlages nach § 130a Abs. 1 SGB V ohne Umsatzsteuer und unter Mitberücksichtigung anderer zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarung noch nicht bestehender vergleichbarer gesetzlicher Abschläge vom Abgabepreis verbleibende Betrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis beträgt jeweils EURO 0,6832.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Unter der Maßgabe, dass der GKV bis zum 31.12.2013 tatsächlich gewährte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 und 1 a SGB V 16 % einschließlich Umsatzsteuer beträgt und sich am Erstattungsbetrag bemisst, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis in Höhe von EURO 0,7894. 2. Unter der Maßgabe, dass der GKV bis zum 31.12.2013 tatsächlich gewährte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V 16 % einschließlich Umsatzsteuer beträgt und sich an einem Abgabepreis in Höhe von EURO 8,00 je angenommener täglicher Erhaltungsdosis bemisst, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis in Höhe von EURO 1,7588. 3. Unter der Maßgabe, dass der GKV ab dem 01.01.2014 tatsächlich gewährte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V 6 % einschließlich Umsatzsteuer beträgt und sich am Erstattungsbetrag bemisst, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis in Höhe von EURO 0,7195. 	<p>kung zu dem Datum in diese Vereinbarung aufnehmen, an dem sich die Abschläge erhöhen bzw. vermindern.</p>

GKV-SV	Eisai
<p>4. Unter der Maßgabe, dass der der GKV ab dem 01.01.2014 tatsächlich gewährte Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V 6 % einschließlich Umsatzsteuer beträgt und sich an einem Abgabepreis in Höhe von EURO 8,00 je angenommener täglicher Erhaltungsdosis bemisst, ergibt sich ein Erstattungsbetrag je angenommener täglicher Erhaltungsdosis in Höhe von EURO 1,0866.</p> <p>5. Sofern sich die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a SGB V erhöhen oder vermindern, wird die Erhöhung bzw. Verminde rung durch eine Anpassung des Rabattes gem. § 2 Abs. 2 ausgeglichen. Die Parteien werden die angepassten Rabatte mit Wirkung zu dem Datum in diese Vereinbarung aufnehmen, an dem sich die Abschläge erhöhen bzw. vermindern.</p> <p>6. In anderen Fällen wird bezüglich der Be rechnung des Erstattungsbetrages je angenommener täglicher Erhaltungsdosis auf Satz 2 verwiesen.</p>	

- (5) Der Erstattungsbetrag, der Abgabepreis, der Rabatt, die zugrunde liegende tägliche Erhaltungsdosis und die Anzahl der täglichen Erhaltungsdosen je Fertigarzneimittelpackung (PZN) sowie die Wirkstärke und Menge pro Packung in der jeweils relevanten Einheit und Anzahl sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind verpflichtet, bis zum Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.

PZN	Datum der AV-Setzung	Bezugsgröße gem. § 3	Anzahl Bezugsgrößen gem. § 3	Menge pro Packung in Filmtab-letten	Wirkstärke pro Pa-ckung	Abgabepreis gem. § 2 Abs. 1*	Rabatt gem. § 2 Abs. 2	Erstattungsbetrag gem. § 2 Abs. 3
09648263	01.07.2013	2mg	7	7	2mg	56,00 €	50,47 €	5,53 €
09648286	15.03.2013	2mg	28	28	2mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648292	01.07.2013	4mg	7	7	4mg	56,00 €	50,47 €	5,53 €
09648300	01.07.2013	4mg	28	28	4mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648317	01.02.2013	4mg	84	84	4mg	672,00 €	605,69 €	66,31 €
09891710	01.07.2013	4mg	98	98	4mg	784,00 €	706,64 €	77,36 €
09648323	01.07.2013	6mg	28	28	6mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648346	15.06.2013	6mg	84	84	6mg	672,00 €	605,69 €	66,31 €
09891727	01.07.2013	6mg	98	98	6 mg	784,00 €	706,64 €	77,36 €
09648352	01.07.2013	8mg	28	28	8mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648369	15.06.2013	8mg	84	84	8mg	672,00 €	605,69 €	66,31 €
09891733	01.07.2013	8mg	98	98	8 mg	784,00 €	706,64 €	77,36 €
09648406	01.07.2013	10mg	28	28	10mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648412	15.06.2013	10mg	84	84	10mg	672,00 €	605,69 €	66,31 €
09891756	01.07.2013	10mg	98	98	10 mg	784,00 €	706,64 €	77,36 €
09648429	01.07.2013	12mg	28	28	12mg	224,00 €	201,90 €	22,10 €
09648435	15.06.2013	12mg	84	84	12mg	672,00 €	605,69 €	66,31 €
09891762	01.07.2013	12mg	98	98	12 mg	784,00 €	706,64 €	77,36 €

*(Stand: Datenbank der IFA GmbH, 01.09.2013)

Die Tabelle betrifft den Rechtsstand bis zum 31.12.2013. Für die Beträge ab 01.01.2014 sind die Werte der Tabelle entsprechend den dann geltenden Regelungen anzupassen.

- (6) Eisai steht es frei, während der Laufzeit der Vereinbarung seinen Abgabepreis zu verändern. Die Folgen der Änderung der Abgabepreise richten sich nach § 4 Abs. 2 RahmenV.

- (7) Sofern das Wirksamwerden des Erstattungsbetrages eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers im Sinne des § 130a Abs. 1a Satz 4 SGB V darstellt, wird Eisai die hierdurch entstandene Verminderung des Herstellerabschlags durch eine Erhöhung des Rabattes ausgleichen. Maßgebend ist die Abrechnung der Rabatte durch die ABDATA / IFA GmbH.

§ 4 Mengenregelung

- (1)** Die Parteien legen dieser Vereinbarung folgende jährliche, von Apotheken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnete Mengen (in DDD) zu Grunde:

01.01.2013 - 31.12.2013: 766.315
01.01.2014 - 31.12.2014: 860.571

- (2)** Überschreitet eine jährliche, von Apotheken tatsächlich abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge um mehr als 15 %, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 8 Abs. 1 kündigen. Der GKV-Spitzenverband stellt die Überschreitung der in Abs. 1 zu Grunde gelegten Menge anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest. Er teilt Eisai die festgestellte Überschreitung schriftlich mit und stellt ihr eine Zusammenfassung der relevanten Daten zur Verfügung. Die Parteien führen auf Wunsch einer der beiden Parteien innerhalb von einem Monat nach Übermittlung der Daten ein Gespräch, in welchem die Ursachen der Überschreitung analysiert werden und eine einvernehmliche Lösung angestrebt wird. Eisai kann eigene Analysen im gemeinsamen Gespräch zwischen GKV-Spitzenverband und Eisai einbringen. Kommt innerhalb dieses einen Monats keine einvernehmliche Lösung zustande, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung mit einer Frist von zwei Monaten kündigen.
- (3)** Nach der Kündigung sind die Parteien verpflichtet, unverzüglich neue Rabatte und Erstattungsbeträge zu vereinbaren. Kommt eine neue Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Wirksamwerden der Kündigung zu Stande, gilt § 8 Abs. 2 und 3 mit der Maßgabe, dass der neue Rabatt rückwirkend ab dem siebten Monat nach Wirksamwerden der Kündigung gilt.

§ 5 Meldung

- (1)** Eisai meldet die für die Gewährung des Rabatts nach § 130b Abs. 1 Satz 3 bis 5 SGB V erforderlichen Preis- und Produktangaben auch zur Erfüllung ihrer Pflichten nach § 131 Abs. 4 SGB V an die IFA GmbH". Eisai stellt sicher, dass die erforderlichen Daten mit der im Redaktionskalender der IFA GmbH für den 15.09.2013 vorgesehenen Veröffentlichung in die IFA-Datenbank übernommen werden, sofern bis zum maßgeblichen Redaktionsschluss ein Rabatt vereinbart oder durch die Schiedsstelle festgesetzt worden ist. Ansonsten ist der nächstmögliche Meldetermin nach Abschluss der Vereinbarung bzw. nach Festsetzung der Erstattungsbeträge und der Rabatte durch die Schiedsstelle maßgebend. Eisai übermittelt dem GKV-Spitzenverband eine Kopie der entsprechenden Meldung spätestens innerhalb von 3 Werktagen nach Redaktionsschluss.

- (2) Versäumt Eisai eine Meldung der erforderlichen Daten zu den in Abs. 1 bestimmten Terminen, stellt sie eine Veröffentlichung zum nächstmöglichen Termin sicher.
- (3) Lässt Eisai den Abgabepreis für ein Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel in der IFA-Datenbank ändern, ist Eisai verpflichtet, zu demselben Veröffentlichungstermin auch den gemäß § 3 Abs. 6 angepassten Rabatt zu melden. Abs. 1 Satz 4 sowie Abs. 2 gelten entsprechend.
- (4) Kann den Krankenkassen der jeweils gültige Rabatt oder ein Teil dessen auf Grund einer Verzögerung der Meldung erst nach der Abrechnung gemäß § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V gewährt werden, steht ihnen gegenüber Eisai ein Anspruch entsprechend § 288 Abs. 2 BGB zu, es sei denn, Eisai hat die Verzögerung nicht zu vertreten.
- (5) Beabsichtigt Eisai eine Neueinführung erstmalig in Deutschland in Verkehr zu bringen, teilt sie dies dem GKV-Spitzenverband möglichst sechs, mindestens drei Monate vor dem Inverkehrbringen (§ 8 Nr. 1, 5. Kapitel VerfO G-BA) schriftlich mit. Beabsichtigt ein anderer pharmazeutischer Unternehmer als Eisai, ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Perampanel in Verkehr zu bringen, hat Eisai den GKV-Spitzenverband mindestens sechs Monate vor dem geplanten erstmaligen Inverkehrbringen (§ 8 Nr. 1, 5. Kapitel VerfO G-BA) davon zu unterrichten, soweit Eisai an diesem pharmazeutischen Unternehmen eine Beteiligung hält oder der pharmazeutische Unternehmer das Arzneimittel in Lizenz von Eisai oder einem pharmazeutischen Unternehmen, an dem Eisai eine Beteiligung hält, vertreibt. Im Hinblick auf andere konzernverbundene Unternehmen trifft Eisai eine solche Unterrichtungspflicht nur, wenn sie entsprechende Informationen von dem pharmazeutischen Unternehmen übermittelt bekommt und dieser eine Weitergabe der Informationen ausdrücklich gestattet. In diesen Fällen hat Eisai dem GKV-Spitzenverband gegenüber darzulegen, dass sie bei dem konzernverbundenen Unternehmen schriftlich angefragt und um Übermittlung und Weitergabe der erforderlichen Informationen zur Durchführung des Erstattungsbetragsverfahrens nach § 130b SGB V gebeten hat. Eine Kopie der Anfrage von Eisai und der Antwort des konzernverbundenen Unternehmens hat Eisai dem GKV-Spitzenverband zu übermitteln.

§ 6

Nacherstattung

- (1) Eisai ist verpflichtet, die Rabatte gemäß § 2 Abs. 2 zuzüglich Umsatzsteuer oder Teile dessen nachträglich zu gewähren, soweit die für seine vollständige Gewährung entsprechend § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V erforderlichen Angaben erst nach dem 15.09.2013 in der Datenbank der IFA GmbH veröffentlicht werden. Berechtigte Ansprüche erfüllt Eisai abweichend von § 130b Abs. 1 Satz 3 bis 5 SGB V unmittelbar gegenüber den Krankenkassen. Die Krankenkassen übermitteln Eisai ihre entsprechenden Forderungen.

- (2) Abs. 1 gilt entsprechend, wenn eine nachträgliche Gewährung aus anderen Gründen erforderlich wird. Dies ist insbesondere der Fall, wenn eine rückwirkende Anpassung der Rabatte durch die Schiedsstelle oder ein Gericht erfolgt. Gleiches gilt im Fall verzögerter Meldungen von Eisai bei einer Änderung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers und der dadurch notwendigen Anpassung der Rabatte (§ 3 Abs. 6) bzw. bei einer Neueinführung.
- (3) Eisai macht Ansprüche auf Rückzahlung der Rabatte oder Teile derer zuzüglich Umsatzsteuer unmittelbar gegenüber den begünstigten Krankenkassen geltend. Die Krankenkassen übermitteln auf Anforderung durch Eisai die notwendigen Angaben zur Berechnung der Ansprüche auf Rückzahlung.

§ 7 Vertraulichkeit

Die Parteien behandeln die Vertragsinhalte, die Inhalte der Vertragsverhandlungen sowie alle Informationen und Unterlagen, die ihnen im Rahmen der Vertragsverhandlungen von dem oder über den Vertragspartner zugehen oder bekannt werden, vertraulich. Dies gilt nicht für die Erstattungsbeträge und Rabatte sowie für die sonstigen Vertragsinhalte, die zur Durchführung und Umsetzung der Vereinbarung sowie zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich sind. Sollte der GKV-Spitzenverband sonstige Vertragsinhalte nach Satz 2 nicht vertraulich behandeln wollen, teilt er dies Eisai vorher unter Angabe der erforderlichen Verwendung mit.

§ 8 Kündigung

- (1) Die Vereinbarung kann frühestens zum 31.12.2014 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Nach Veröffentlichung eines neuen Beschlusses zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder zur Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b Abs. 3 SGB V sowie bei Vorliegen der Voraussetzungen für die Bildung einer Festbetragsgruppe nach § 35 Abs. 1 und 1a SGB V ist die Kündigung bereits vor dem 31.12.2014 und ohne Einhaltung einer Frist möglich.
- (2) Kommt eine neue Vereinbarung nicht innerhalb von sechs Monaten nach Wirksamwerden der Kündigung zustande, rufen die Parteien die Schiedsstelle an. Diese setzt den neuen Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest.

- (3) Nach erfolgter Kündigung gilt die Vereinbarung bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.
- (4) Auch bei einer Kündigung aufgrund der Veröffentlichung eines Nutzenbewertungsbeschlusses über ein neues Anwendungsgebiet gilt der vereinbarte Erstattungsbetrag bis zum Wirksamwerden der neuen Vereinbarung fort (§ 8 Abs. 3). In der neuen Vereinbarung bestimmen die Parteien jedoch einen Erstattungsbetrag, der auch den Absatz seit dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels für das neue Anwendungsgebiet berücksichtigt. Die Differenz zwischen dem bisherigen und dem neuen Erstattungsbetrag soll für alle Abgaben in dem Zeitraum zwischen dem erstmaligen Inverkehrbringen eines Arzneimittels für das neue Anwendungsgebiet und dem Wirksamwerden der neuen Vereinbarung ausgeglichen werden. In dem neu zu schließenden Vertrag nach § 130b Abs. 1 und 3 SGB V vereinbaren die Parteien, ob die Differenz im Wege einer Nacherstattung entsprechend § 6 oder durch eine zeitlich begrenzte Anrechnung der Differenz auf den neu vereinbarten Erstattungsbetrag je abgegebener Packung ausgeglichen wird.
- (5) Nimmt Eisai eine der in Tabelle zu § 3 Abs. 5 aufgeführten Wirkstärken außer Verkehr, werden die Parteien über eine Anpassung des Erstattungsbetrages verhandeln, soweit diese Maßnahme zu einer faktischen Erhöhung des Erstattungsbetrages je täglicher Erhaltungsdosis führt. Sofern sich die Parteien nicht innerhalb einer Frist von 1 Monat ab dem Datum, an dem die Wirkstärke außer Verkehr genommen wurde, einigen, kann die Vereinbarung von beiden Parteien ohne Einhaltung einer Frist gekündigt werden. Die Regelungen gemäß § 8 Abs. 2 und 3 sowie § 6 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die Frist in § 8 Abs. 2 Satz 1 drei Monate beträgt.

§ 9

Schlussbestimmungen

- (1) Dieser Vertrag gibt die Vereinbarungen zwischen den Parteien hinsichtlich des Vertragsgegenstands vollständig wieder. Mündliche Nebenabreden wurden nicht getroffen.
- (2) Änderungen oder Ergänzungen dieser Vereinbarung bedürfen zu ihrer Wirksamkeit der Schriftform. Gleiches gilt für die Aufhebung dieses Schriftformerfordernisses.
- (3) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung ungültig sein oder werden, so berührt dies im Zweifel die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht. Anstelle der unwirksamen Vorschrift oder zur Ausfüllung eventueller Lücken dieser Vereinbarung ist eine angemessene Regelung zu vereinbaren, die dem am nächsten kommt, was die Parteien nach ihrer wirtschaftlichen Zwecksetzung

zung gewollt haben bzw. die Bestimmung, die dem entspricht, was nach Sinn und Zweck dieser Vereinbarung vereinbart worden wäre, hätte man die Angelegenheit von vorneherein bedacht.

Berlin,

Frankfurt,

GKV-Spitzenverband

Eisai GmbH