

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: GKV-Spitzenverband,

- Antragsteller -

gegen

BioMonde GmbH,
vertreten durch den Geschäftsführer Gareth Kempson,
Kiebitzhörn 33-35,
22885 Barsbüttel,
im Folgenden: BioMonde,

- Antragsgegnerin -

Verfahrensbevollmächtigte:

Rechtsanwälte Dr. Schmidt-Felzmann & Koziarka,
Habichtshorst 32, 22459 Hamburg,

wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für lebende Larven von *Lucilia sericata* (BioBag® / BioMonde® Freie Larven) nach § 130b Abs. 4 SGB V
– Verfahren 130b-SSt. 8-15 –

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

Herrn Dr. Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Herrn Prof. Dr. Frank-Ulrich Fricke

Herrn Dr. Herbert Reichelt

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Frau Dr. Antje Haas

Herrn Dr. Martin Krasney

Herrn Gareth Kempson

Herrn RA Nils Hußmann

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

A.

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und BioMonde nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 17.09.2015 folgenden

Schiedsspruch:

I. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Antrages des GKV-Spitzenverbandes vom 12.06.2015 festgesetzt.

II. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

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

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.06.2015 0,4812 €. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung erfassten Arzneimittel.

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

Die Parteien vereinbaren, dass der Erstattungsbetrag je Fertigarzneimittelpackung auf Grundlage einer Anzahl von Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung und eines Erstattungsbetrages je Bezugsgröße ermittelt wird. Dies gilt sowohl für die bei Vertragsschluss bereits im Verkehr befindlichen Fertigarzneimittel als auch für Neueinführungen.

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

Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist eine Lebende Larve von *Lucilia sericata*. Der Betrag und die Einheit der Bezugsgröße sowie die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sind in der Tabelle in Absatz 6 angegeben. Für Neueinführungen stellt der GKV-Spitzenverband die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung fest.

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

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

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

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

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbeitrag
04701521	1 Lebende Larve	100 freie Lebende Larven	100	0,4812 €	48,12 €
04701538	1 Lebende Larve	200 freie Lebende Larven	200	0,4812 €	96,24 €
01942922	1 Lebende Larve	BioBag 50	50	0,4812 €	24,06 €
01942945	1 Lebende Larve	BioBag 100	100	0,4812 €	48,12 €
01943755	1 Lebende Larve	BioBag 200	200	0,4812 €	96,24 €
01943778	1 Lebende Larve	BioBag 300	300	0,4812 €	144,36 €

B.

Gründe:

1. Verfahren

1.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für lebende Larven von Lucilia sericata (BioBag® / BioMonde® Freie Larven) 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 GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Lebende Larven von Lucilia sericata (BioBag® / BioMonde® Freie Larven) 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

Die Firma BioMonde GmbH bringt seit 1996 Arzneimittel mit dem Wirkstoff lebende Larven von Lucilia sericata in Verkehr. Zunächst als Rezepturarzneimittel, am 10.02.2014 wurden sodann – infolge einer AMG-Änderung aus dem Jahr 2005 – für die im vorliegenden Schiedsverfahren zur Verhandlung anstehenden Fertigarzneimittel für das „Debridement belegter chronischer oder schwer heilender Wunden, wenn eine instrumental-chirurgische Behandlung nicht erwünscht ist“ die Zulassungen erteilt. Die vertragsgegenständlichen Arzneimittel wurden am 01.06.2014 in Deutschland in den Verkehr gebracht. Für die vertragsgegenständlichen Arzneimittel besteht nach Auffassung des BfArM Unterlagenschutz.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (im Folgenden: G-BA) hat daraufhin das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V gestartet und als zweckmäßige Vergleichstherapie eine patientenindividuell geeignete Debridement-Technik nach Wahl des Arztes festgelegt. Die Firma BioMonde GmbH hat zum maßgeblichen Zeitpunkt (01.06.2014) kein Dossier eingereicht. Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 20.11.2014 auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht. Die Bewertung war anschließend Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens sowie einer mündlichen Anhörung durch den G-BA. Im Ergebnis hat der G-BA aufgrund der Nicht-Einreichung eines Dossiers mit Beschluss, veröffentlicht im Bundesanzeiger vom

12.12.2014, entschieden, dass ein Zusatznutzen gegenüber einer patientenindividuellen geeigneten Debriment-Technik nach Wahl des Arztes nicht besteht.

Der GKV-Spitzenverband wendet gegenüber der Firma BioMonde GmbH für die vertragsgegenständlichen Arzneimittel den Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preis-moratorium) an.

Unter der Prämisse „kein Zusatznutzen“ und der daraus resultierenden Anwendung von §130b Abs. 3 SGB V sind die Preisverhandlungen zwischen der BioMonde GmbH und dem Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen geführt worden. Die erste Verhandlungsrunde fand am 05.02.2015 statt, die vierte und letzte Verhandlung am 07. Mai dieses Jahres. In diesen Verhandlungen konnten sich pharmazeutischer Hersteller und GKV-Spitzenverband nicht einigen, vielmehr blieben eine Reihe von Punkten offen. Daraufhin hat der GKV-Spitzenverband 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. BioMonde hat mit Schreiben vom 12.06.2015 ebenfalls konkretisierende Anträge zugeleitet.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Schreiben vom 22.07.2015 zur mündlichen Verhandlung für den 17.09.2015 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung beiden Seiten ausführliche Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Sie hat daraufhin den oben aufgeführten Schiedsspruch getroffen.

2. Anträge der Beteiligten zur Schiedsstellenverhandlung

Anträge des GKV-Spitzenverbandes

Der GKV-Spitzenverband hat beantragt:

Konsentierete Teile der Vereinbarung:

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

Nicht-konsentiierte Teile der Vereinbarung:

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

Die Parteien vereinbaren, dass der Erstattungsbetrag je Fertigarzneimittelpackung auf Grundlage einer Anzahl von Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung und eines Erstattungsbetrages je Bezugsgröße ermittelt wird. Dies gilt sowohl für die bei Vertragsschluss bereits im Verkehr befindlichen Fertigarzneimittel als auch für Neueinführungen.

4) § 2 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:

Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist eine Lebende Larve von *Lucilia sericata*. Der Betrag und die Einheit der Bezugsgröße sowie die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sind in der Tabelle in Absatz 6 angegeben. Für Neueinführungen stellt der GKV-Spitzenverband die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung fest.

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

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.06.2015 0,1044 €. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung erfassten Fertigarzneimittel.

Hilfsantrag zu 5):

Nur für den Fall, dass die Schiedsstelle dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes zu 5) nicht stattgibt, beantragt der GKV-Spitzenverband hilfsweise, § 2 Abs. 4 wie folgt festzusetzen:

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.06.2015 0,4812 €. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung erfassten Fertigarzneimittel.

6) § 2 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

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

7) § 2 Abs.6 wird wie folgt festgesetzt:

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

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbeitrag
04701521	1 Lebende Larve	100 freie Lebende Larven	100	0,1044 €	10,44 €
04701538	1 Lebende Larve	200 freie Lebende Larven	200	0,1044 €	20,88 €
01942922	1 Lebende Larve	BioBag 50	50	0,1044 €	5,22 €
01942945	1 Lebende Larve	BioBag 100	100	0,1044 €	10,44 €
01943755	1 Lebende Larve	BioBag 200	200	0,1044 €	20,88 €
01943778	1 Lebende Larve	BioBag 300	300	0,1044 €	31,32 €

Hilfsantrag zu 7):

Nur für den Fall, dass die Schiedsstelle dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes zu 7) nicht stattgibt, beantragt der GKV-Spitzenverband hilfsweise, § 2 Abs. 6 wie folgt festzusetzen:

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

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbeitrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbeitrag
04701521	1 Lebende Larve	100 freie Lebende Larven	100	0,4812 €	48,12 €
04701538	1 Lebende Larve	200 freie Lebende Larven	200	0,4812 €	96,24 €
01942922	1 Lebende Larve	BioBag 50	50	0,4812 €	24,06 €
01942945	1 Lebende Larve	BioBag 100	100	0,4812 €	48,12 €
01943755	1 Lebende Larve	BioBag 200	200	0,4812 €	96,24 €
01943778	1 Lebende Larve	BioBag 300	300	0,4812 €	144,36 €

Anträge der BioMonde GmbH

Die Firma BioMonde GmbH hat beantragt:

- a) die konsentierten Inhalte des Vertrages mit Ausnahme von § 5 Abs. 2 bis 4 und § 9 so festzusetzen, wie sie in der Anlage 1 des Antrages des GKV-Spitzenverbandes gefasst sind;
- b) die konsentierten Vertragsinhalte nicht zu veröffentlichen.

Nicht-konsentierter Teile der Vereinbarung:

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

Die Parteien vereinbaren, dass der Erstattungsbeitrag je Fertigarzneimittelpackung als die Summe aus einem Sockelbetrag in Höhe von € 108,99 je Fertigarzneimittelpackung und eines Erstattungsbeitrages je Bezugsgröße in Abhängigkeit von der Anzahl von Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung und eines Erstattungsbeitrages je Bezugsgröße ermittelt wird. Dies gilt sowohl für die bei Vertragsschluss bereits im Verkehr befindlichen Fertigarzneimittel als auch für Neueinführungen.

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

Bezugsgröße für die von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel ist eine Lebende Larve von *Lucilia sericata*. Der Sockelbetrag nach § 2 Abs. 2 sowie der Betrag und die Einheit der Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugs-

größen je Fertigarzneimittelpackung sind in der Tabelle in Absatz 6 angegeben. Für Neueinführungen stellt der GKV-Spitzenverband die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung unter Anwendung des in § 2 geregelten Verfahrens fest.

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

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 01.06.2015 0,3771 €. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung erfassten Fertigarzneimittel.

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

Die Abschläge nach § 130a Abs.1 und 1a SGB V sowie die entsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG bleiben von dieser Vereinbarung unberührt. Der Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratorium) wird ab dem 01.06.2015 für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lebende Larven von *Lucilia sericata* nicht mehr erhoben.

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

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

PZN	Sockelbetrag je Fertigarzneimittelpackung	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbeitrag
04701521	EURO 108,99	Eine Larve von <i>Lucilia sericata</i>	100 freie Lebende Larven	100	EURO 0,3771	EURO 110,00
04701538	EURO 108,99	Eine Larve von <i>Lucilia sericata</i>	200 freie Lebende Larven	200	EURO 0,3771	EURO 129,00
01942922	EURO 108,99	Eine Larve von <i>Lucilia sericata</i>	BioBag 50	50	EURO 0,3771	EURO 127,84
01942945	EURO 108,99	Eine Larve von <i>Lucilia sericata</i>	BioBag 100	100	EURO 0,3771	EURO 146,70
01943755	EURO 108,99	Eine Larve von <i>Lucilia sericata</i>	BioBag 200	200	EURO 0,3771	EURO 184,40
01943778	EURO 108,99	Eine Larve von <i>Lucilia sericata</i>	BioBag 300	300	EURO 0,3771	EURO 222,11

- f) in die als Anlage 1 zum Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 20.05.2015 übermittelte Fassung des Vertrages einen neuen § 5 Abs. 2 einzufügen und dessen Inhalt wie folgt festzusetzen:

Die Krankenkassen erstatten BioMonde die Abschläge nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratorium), die BioMonde für Abgaben von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Lebende Larven von *Lucilia sericata* seit dem 01.06.2014 an die Krankenkassen gezahlt hat, bis zum 31.12.2015.

- g) § 5 Abs. 2 bis 4 der als Anlage 1 zum Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 20.05.2015 übermittelten Fassung des Vertrages werden § 5 Abs. 3 bis 5 der von der Schiedsstelle festgesetzten Vertragsfassung.
(redaktionelle Änderung in Folge des Antrags zu 2.f)
- h) § 9 der als Anlage 1 zum Schreiben des GKV-Spitzenverbandes vom 20.05.2015 übermittelten Fassung des Vertrages wird § 8 der von der Schiedsstelle festgesetzten Vertragsfassung
(redaktionelle Änderung)

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

Der GKV-Spitzenverband hat während der Erörterung der Sachverhalte vor der Schiedsstelle den Hilfsantrag zu 5) und im Kontext damit zu 7) zurückgezogen.

**4.
Erwägungen der Schiedsstelle**

1. Die Schiedsstelle musste im Ergebnis sowohl den Antrag des GKV-Spitzenverbandes als auch den Antrag der Firma BioMonde GmbH zurückweisen.
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 Ermessensspielraumes 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 zunächst die Anwendung des Preismoratoriums auf die vertragsgegenständlichen Arzneimittel durch den GKV-Spitzenverband. Die Firma BioMonde GmbH hält es für rechtswidrig, dass die Arzneimittel einerseits als „neu“ eingestuft werden, mit der Konsequenz, dass auf sie Nutzenbewertung nach § 35a SGB V und Preisverhandlung nach § 130b SGB V angewendet werden, andererseits sie als bereits vor dem AMONG eingeführte Arzneimittel gelten, auf die das Preismoratorium Anwendung findet. Daher beantragt der Hersteller, durch den Schiedsstellenspruch die Festsetzung der Erstattung der über das Preismoratorium bislang erhobenen Abschläge.

Der GKV-Spitzenverband vertritt demgegenüber die Auffassung, die parallele Anwendung von Nutzenbewertung und Preisverhandlungen einerseits und Preismoratorium andererseits sei rechtmäßig. Wenn der Gesetzgeber diese Konstellation habe ausschließen wollen, hätte er dies explizit geregelt.

In der Schiedsstelle herrschte keine einheitliche Einschätzung, welche der beiden Rechtspositionen zur parallelen Anwendung von Nutzenbewertung und Preisverhandlungen einerseits und Preismoratorium andererseits zutrifft. Übereinstimmend vertreten die Mitglieder der Schiedsstelle hingegen die Auffassung, dass die von BioMonde begehrte Festsetzung der Erstattung der Preismoratori-

umsabschläge nicht in die Kompetenz der Schiedsstelle falle, sondern vielmehr von der Firma nur im gerichtlichen Verfahren verfolgt werden könne. Daher war der entsprechende Antrag (Buchstabe f) des pharmazeutischen Herstellers abzulehnen.

4. Des Weiteren war zwischen den Parteien die Höhe des Erstattungsbetrages streitig. Unstreitig war zwischen den Beteiligten, dass der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen darf als die Kosten der wirtschaftlichsten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Allerdings bestand Dissens über die hierbei heranzuziehenden Therapien und die Bestimmung derer Kosten. BioMonde geht davon aus, dass ausschließlich das chirurgische Debridement heranzuziehen sei und ermittelte unter Bezug auf die Literatur Kostenparameter. Der GKV-Spitzenverband ging in seinem Antrag davon aus, dass alleine die Kosten des autolytischen Debridement mittels Neohal Wundauflage mit Jahrestherapiekosten von 29,50 EUR als wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie zu berücksichtigen seien.

Die Schiedsstelle hält beide Ansätze für verfehlt. Sie geht hingegen davon aus, dass zumindest diese beiden vom G-BA in seinem Beschluss zur Nutzenbewertung angesprochenen Therapien zu berücksichtigen sind. Bei der genauen Ausgestaltung des Modelles der Berücksichtigung hat die Schiedsstelle erheblichen Gestaltungsspielraum. Im Ergebnis hat sie sich – ohne jede präjudizielle Wirkung – für ein Rechenmodell entschieden, in welchem die Preise beider möglicher zweckmäßiger Vergleichstherapien dergestalt berücksichtigt werden, dass auf die Kosten des autolytischen Debridements ein Drittel der Differenz zwischen den Kosten des autolytischen Debridements und des chirurgischen Debridements addiert werden. Auch andere Rechenansätze wären möglich gewesen und sind von der Schiedsstelle erwogen worden.

5. Der pharmazeutische Hersteller hatte des Weiteren anstelle eines linearen Preismodelles der Vergütung je Larve ein kombiniertes Modell aus einem Sockelbetrag je Larvenpackung und einem Erstattungsbetrag je Larve beantragt. Soweit er dies mit der Kostenstruktur der Arzneimittelherstellung begründete, konnte die Schiedsstelle dem nicht folgen, da die Kosten der Arzneimittelherstellung insoweit kein gesetzlich vorgesehenes Kriterium für die Festsetzung des Erstattungsbetrages für Arzneimittel ohne vom G-BA festgestellten Zusatznutzen sind. Dies schließt nicht grundsätzlich andere Preismodelle als lineare Erstattungen je Bezugsgröße aus.

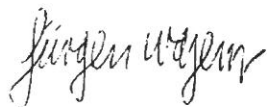
Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Schiedsspruch kann innerhalb eines Monats nach Zustellung beim

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

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

Troisdorf, den 19. September 2015



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