

Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V

In der Vertragssache

GKV-Spitzenverband,
vertreten durch den Vorstand,
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin,
im Folgenden „GKV-Spitzenverband“

- Antragsteller -

gegen

Celgene GmbH,
vertreten durch den Geschäftsführer Gerwin Winter,
Joseph-Wild-Straße 20, 81829 München,
im Folgenden „Celgene“;

- Antragsgegnerin -

Verfahrensbevollmächtigte:

Dierks + Bohle
Rechtsanwälte Partnerschaft mbB,
Kurfürstendamm 195, 10707 Berlin,

**wegen: Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Imnovid®
(Wirkstoff: Pomalidomid) nach § 130b Abs. 4 SGB V
– Verfahren 130b-SSt. 7-14 –**

hat die 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. Antje Haas,
1. Stellvertreterin: Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich,
2. Stellvertreter: Herr Norbert Hahn,

Herrn Martin Völkl,
1. Stellvertreter: Herr Robert Schweiger,
2. Stellvertreter: Herr Dr. Andreas Jäcker,

Herrn Prof. Dr. Christian Dierks,
 1. Stellvertreter: Herr Dr. Gerhard Nitz,
 2. Stellvertreter: Herr Jörn Grotjahn,

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -

aufgrund der mündlichen Verhandlung am 4. November 2014 folgenden

Schiedsspruch:

getroffen:

I. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der mit dem Schriftsatz des GKV-Spitzenverbandes vom 15.09.2014 als Anlage 12 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.

II. Eine Veröffentlichung der konkreten Vertragsinhalte erfolgt nicht.

III. § 3 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:

Die Erstattungsbeträge je entsprechender Bezugsgröße betragen ab dem 01.09.2014 für die Bezugsgrößen von größer 4mg, 4mg sowie 3mg 404,7619 € je Bezugsgröße. Für Bezugsgrößen kleiner 3mg errechnet sich der jeweilige Erstattungsbetrag je Bezugsgröße als linearer mg Preis bezogen auf den Erstattungsbetrag der 3mg Bezugsgröße. Die Erstattungsbeträge je Bezugsgröße sind in nachfolgender Tabelle dargestellt.

Bezugsgröße (gem. Abs. 2 Satz 1)	Erstattungsbetrag je Bezugsgröße
> 4 mg	404,7619 €*
4 mg	404,7619 €*
3 mg	404,7619 €*
< 3 mg	linear zu 3mg*

*Mathematisch ausgedrückt ergibt sich der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße demnach anhand folgender Formel:

Erstattungsbetrag je Bezugsgröße = 404,7619 € für Bezugsgrößen \geq 3mg.
 Erstattungsbetrag je Bezugsgröße = $1/3 * \text{Bezugsgröße in mg} * 404,7619 €$ für Bezugsgrößen < 3mg.

IV. § 3 Abs. 1 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 gemäß Absatz 3 ermittelt wird. Dies gilt sowohl für bereits im Verkehr befindliche Fertigarzneimittel als auch für Neueinführungen.

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

Bezugsgröße für die Fertigarzneimittel dieser Vereinbarung ist in diesem Fall die angenommene tägliche Erhaltungsdoxis. Betrag und Einheit der Bezugsgröße sowie die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sind in der Tabelle in Absatz 5 angegeben. Für Neueinführungen stellt der GKV-Spitzenverband die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung gemäß Absatz 3 fest.

VI. § 3 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag, der Rabatt, die dem Erstattungsbetrag zugrunde liegende Bezugsgröße, der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße, die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung (PZN), die Wirkstoffmenge pro Darreichungsform in der jeweils relevanten Einheit sowie die Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts 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	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen pro Packung	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag	Rabatt
1002 2764	1 mg	21 Hartkapseln	1 mg	21	134,9206 €	2.833,33 €	7.285,85 €
1002 2770	2 mg	21 Hartkapseln	2 mg	21	269,8413 €	5.666,67 €	4.611,45 €
1002 2787	3 mg	21 Hartkapseln	3 mg	21	404,7619 €	8.500,00 €	1.937,06 €
1002 2793	4 mg	21 Hartkapseln	4 mg	21	404,7619 €	8.500,00 €	2.096,00 €

VII. Als § 3 Abs. 4 wird folgende bereits konsentierte Regelung festgesetzt:

Durch die in Abs. 3 vereinbarten Erstattungsbeträge werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 01.09.2014 nicht abgelöst.

VIII. Als § 3 Abs. 6 wird folgende bereits konsentierte Regelung festgesetzt:

Celgene bleibt es unbenommen, das vertragsgegenständliche Arzneimittel zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abzugeben.

Begründung:

I. Verfahrensrechtliche Voraussetzungen

I.1. Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Imnovid® (Wirkstoff: Pomalidomid) nach § 130b Abs. 4 SGB V

Mit Schreiben vom 20. August 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Imnovid® (Wirkstoff: Pomalidomid) 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 Vertragsparteien 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 dissentierten Vertragsteile enthielt.

I.2. Sachverhalt

I.2.1. Imnovid® (Wirkstoff: Pomalidomid)

Das verschreibungspflichtige Arzneimittel Imnovid® (Wirkstoff: Pomalidomid) ist aufgrund einer Zulassung der European Medicines Agency - EMA (Zulassungsnummern: EU/1/13/850/001-004) europaweit zugelassen als Therapie zur Behandlung des multiplen Myeloms, einer Krebserkrankung des Knochenmarks.

Das Anwendungsgebiet lt. Fachinformation (Stand August 2013) lautet wie folgt:

Imnovid® ist in Kombination mit Dexamethason indiziert für die Behandlung des rezidivierten oder refraktären multiplen Myeloms bei erwachsenen Patienten, die mindestens zwei vorausgegangene Therapien, darunter Lenalidomid und Bortezomib, erhalten haben und unter der letzten Therapie eine Progression gezeigt haben.

Celgene hat das Arzneimittel Imnovid® am 1. September 2013 erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht (§ 8 Nr. 1 Satz 2 VerfO G-BA, 5. Kapitel). Konkret wurden von Celgene zu diesem Datum die in der folgenden Tabelle aufgeführten Packungen für den ambulanten Bereich angeboten.

Pharmazentralnum-	Anzahl und Einheit des Packungsin-	Wirkstärke pro Einheit
10022764	21	1mg
10022770	21	2mg
10022787	21	3mg
10022793	21	4mg

Einzelheiten zu den Merkmalen des Arzneimittels Imnovid® enthält die offizielle Fachinformation von Celgene, die der GKV-Spitzenverband seinem Antrag als Anlage 2 beifügte.

I.2.2. Ablauf des Verfahrens

Mit dem erstmaligen Inverkehrbringen von Imnovid® wurde das Verfahren der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V eingeleitet. Celgene hat für den Wirkstoff Pomalidomid das abschließende Dossier zum 30. August 2013 eingereicht. Der G-BA hat daraufhin nach § 35a Absatz 1 Satz 10 i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr. 1 Satz 2 VerfO eine Bewertung von Arzneimitteln für seltene Leiden durchgeführt. Die Nutzenbewertung des G-BA wurde am 2. Dezember 2013 auf der Internetseite des G-BA veröffentlicht. Die Bewertung war anschließend Gegenstand eines Stellungnahmeverfahrens sowie einer mündlichen Anhörung durch den G-BA.

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 Halbsatz 1 SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 10 Halbsatz 2 SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 10 Halbsatz 1 SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drug nicht durchgeführt worden ist. Lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens ist nachzuweisen.

Mit Beschluss vom 20. Februar 2014 zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V, veröffentlicht im Bundesanzeiger vom 12. März 2014) hat der G-BA festgestellt, dass das Ausmaß des Zusatznutzens von Pomalidomid in Kombination mit niedrig dosiertem Dexamethason im Verhältnis zu der durch den pharmazeutischen Unternehmer in dessen Zulassungsstudie gewählten Vergleichstherapie „hochdosiertes Dexamethason“ als beträchtlich einzustufen ist. Der GKV-Spitzenverband überreichte diesen Beschluss, dessen Tragende Gründe und das Protokoll der mündlichen Anhörung als Anlagen 3 bis 5 seines Antrages.

Neben der zentralen Feststellung zum Zusatznutzen enthält der G-BA-Beschluss noch eine Reihe weiterer Aussagen:

Zunächst hält der Beschluss fest, dass die Zahl der GKV-Patienten, die für die Therapie in Frage kommen, bei ca. 1.900 liegt.

Darüber hinaus enthält der Beschluss auch Feststellungen zu den Jahrestherapiekosten von Imnovid® in Kombination mit Dexamethason (niedrig-dosiert). Diese liegen pro Patient (≤ 75 Jahre) auf Basis des Apothekenverkaufspreises nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 Abs. 1 und § 130a Abs. 1 und 1a SGB V bei EUR 160.973,28 und für Patienten (> 75 Jahre) bei EUR 160.827,16.

Der GKV-Spitzenverband hat Celgene am 21. Februar 2014 zu Verhandlungen zum Erstattungsbetrag für Pomalidomid (Imnovid®) gemäß § 1 Abs. 4 der Rahmenvereinbarung (RahmenV) nach § 130b Abs. 9 SGB V eingeladen und gleichzeitig gemäß § 3 Abs. 2 - 4 RahmenV dazu aufgefordert, Angaben zur Höhe der tatsächlichen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern, zu den erwarteten jährlichen Absatzmengen für Imnovid® und Angaben zu vergleichbaren Arzneimitteln zu machen. Celgene hat die geforderten Unterlagen mit E-Mail vom 19. März 2014 übersandt. Im Laufe der Verhandlungen hat Celgene die Anlagen

teilweise aktualisiert. Am 5. Mai 2014 erfolgte die letzte Aktualisierung der Anlage zu den jährlichen Absatzmengen. Angaben zu vergleichbaren Arzneimitteln wurden von Celgene nicht gemacht. Diese zum Abschluss der Verhandlungen jeweils aktuellsten Versionen der Anlagen I und II reichte der GKV-Spitzenverband als Anlagen 6 und 7 zu seinem Antrag ein. Die Verhandlungen fanden am 26. März 2014, am 7. Mai 2014, am 11. Juni 2014 sowie am 10. Juli 2014 beim GKV-Spitzenverband in Berlin statt. Die Ergebnisprotokolle der vier Verhandlungen überreichte der GKV-Spitzenverband als Anlagen 8 bis 11 seines Antrages.

In den Verhandlungsterminen war der PKV-Verband vertreten. Es liegt eine Verschwiegenheitserklärung von Seiten des PKV-Verbandes vor.

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

Die Parteien haben sich auf einen kompletten vertraglichen Rahmen geeinigt. Nach den streitig gebliebenen Verhandlungspunkten haben sich die Parteien auf eine Reihe weiterer, vorher dissenter Punkte verständigt, so dass für die Verhandlungen vor der Schiedsstelle nur noch folgende streitige Punkte übrig geblieben sind:

- die Erstattungsbeträge für die Wirkstärken 1 mg und 2 mg,
- die Bezugsgröße für die Berechnung von Erstattungsbeträgen, insbesondere bei Neu-einführungen.

I.3. Verfahrensablauf vor der Schiedsstelle

Der Vorsitzende der Schiedsstelle teilte mit Schreiben vom 22. August 2014 den Antrag des GKV-Spitzenverbandes vom 20. August 2014 Celgene mit, er gab dem GKV-Spitzenverband und Celgene Gelegenheit, bis zum 15. September 2014 konkretisierende Anträge zu stellen und zu begründen. Zugleich bat er den GKV-Spitzenverband und Celgene, bis zum 25. September 2014 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 22. August 2014 das Bundesministerium für Gesundheit von der Einleitung des Verfahrens zur Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Imnovid® (Wirkstoff: Pomalidomid) in Kenntnis.

Die BAG Selbsthilfe benannte mit Schreiben vom 2. September 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am 4. September 2014, als ständigen Vertreter Herrn Ralf Rambach (Deutsche Leukämie&Lymphom-Hilfe) und als themenbezogene Vertreterin Frau Dr. Ulrike Holtkamp (Deutsche Leukämie&Lymphom-Hilfe).

Mit Schreiben vom 15. September 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, benannte Celgene als Mitglieder der Schiedsstelle für die Dauer des Schiedsverfahrens

Herrn Martin Völk

1. Stellvertreter: Herr Robert Schweiger
2. Stellvertreter: Herr Dr. Andreas Jäcker

Herrn Prof. Dr. Christian Dierks

1. Stellvertreter: Herr Dr. Gerhard Nitz
2. Stellvertreter: Herr Jörg Grotjahn.

Mit demselben Schreiben übersandte Celgene auch die konkretisierenden Anträge.

Mit Schreiben vom 15. September 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, übersandte auch der GKV-Spitzenverband seine konkretisierenden Anträge.

Mit Schreiben vom 25. September 2014, eingegangen beim Vorsitzenden der Schiedsstelle am selben Tag, benannte der GKV-Spitzenverband für die Dauer des Schiedsverfahrens folgende Mitglieder:

Herrn Johann-Magnus von Stackelberg

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

Frau Dr. Antje Haas

1. Stellvertreterin: Frau Dr. Anja Tebinka-Olbrich
2. Stellvertreter: Herr Norbert Hahn.

Mit Schreiben vom 26. September 2014 mit Empfangsbekenntnis und vorab per E-Mail lud der Vorsitzende der Schiedsstelle die Mitglieder der Schiedsstelle, die Vertragsparteien, das Bundesministerium für Gesundheit und die Vertreter der Patientenorganisationen zur mündlichen Verhandlung am 4. November 2014 in das ApartHotel Residenz am Deutschen Theater in Berlin ein.

II. Anträge zu den streitigen Punkten des Vertragsinhalts für Innovid® (Wirkstoff: Pomalidomid) nach § 130b Abs. 4 SGB V

II.1. Anträge des GKV-Spitzenverbandes

In seinem Schreiben vom 15. September 2014 stellte der GKV-Spitzenverband folgende konkretisierende Anträge zu der in seinem Schreiben vom 15. September 2014 als Anlage übermittelten Neufassung der als Anlage 1 seines Schriftsatzes vom 20. August 2014 übermittelten Vereinbarung:

II.1.1. Konsentierte Teile der Vereinbarung

Antrag zu 1):

„Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der mit diesem Schriftsatz als Anlage 12 übermittelten Vereinbarung festgesetzt.“

Antrag zu 2):

„Eine Veröffentlichung der konkreten Vertragsinhalte erfolgt nicht.“

II.1.2. Nicht konsentierte Teile der Vereinbarung

Antrag zu 3):

„§ 3 Abs. 1 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 bereits im Verkehr befindliche Fertigarzneimittel als auch für Neueinführungen.“

Antrag zu 4):

„§ 3 Abs. 2 wird wie folgt festgesetzt:

Bezugsgröße für die Fertigarzneimittel dieser Vereinbarung ist in diesem Fall die angenommene tägliche Erhaltungsdosis. Betrag und Einheit der Bezugsgröße sowie die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung sind in der Tabelle in Absatz 5 angegeben. Für Neueinführungen stellt der GKV-Spitzenverband die Bezugsgröße und die Anzahl der Bezugsgrößen je Fertigarzneimittelpackung fest.“

Aus der bereits erzielten Einigung auf einen Erstattungsbetrag für die Wirkstärke 4mg und das gleichzeitig erfolgte Zugeständnis des GKV-Spitzenverbandes gegenüber Celgene, diesen Erstattungsbetrag in selber Höhe auch für die Wirkstärke 3mg zu akzeptieren, folgt aus der Sicht des GKV-Spitzenverbandes der Bedarf für eine Definition von zwei Bezugsgrößen: Eine Bezugsgröße werde benötigt für die Ermittlung der Erstattungsbeträge für Neueinführungen mit Wirkstärken kleiner 3mg. Eine weitere Bezugsgröße sei nun erforderlich zur Ermittlung der Erstattungsbeträge für Neueinführungen mit Wirkstärken gleich oder größer 3mg.

Der GKV-Spitzenverband hält eine lineare Bepreisung für Fertigarzneimittelpackungen, die Darreichungsformen mit weniger als 3mg Pomalidomid enthalten, für sachgerecht. So führt sein Vorschlag im Gegensatz zur Formulierung von Celgene zu einer eindeutigen Bepreisung von Neueinführungen.

Es sei nicht sichergestellt, dass der Vorschlag von Celgene eine lückenlose Ermittlung des Erstattungsbetrages für Neueinführungen ermögliche. So werde schon heute deutlich, dass Celgene in ihrem Vorschlag ungeregelt lasse, welcher Erstattungsbetrag für Neueinführungen gelten solle, die weniger als 0,5mg des Wirkstoffs Pomalidomid pro Darreichungsform enthalten. Zudem führt die Regelung von Celgene zu nicht sachgerechten Ergebnissen: Sollte man von der derzeitigen Bepreisung ausgehen (1,5% niedrigere Abgabepreise je mg niedrigere Dosierung) würde - bei entsprechender Festsetzung des Vertragstextes - sogar eine Gabe einer Placebo-Kapsel mit 0mg Pomalidomid einen Erstattungsbetrag in vierstelliger Euro-Höhe rechtfertigen.

Um ein potentiell unkalkulierbares Kostenrisiko für die Gesetzliche Krankenversicherung durch eine nach oben offene Bepreisung zu vermeiden, sei die im konkretisierenden Antrag vorgesehene Kappung der linearen Preisbildung bei der aktuell höchsten im Verkehr befindlichen Wirkstärke von 4 mg sachgerecht.

Anhand eines Beispiels versuchte der GKV-Spitzenverband zu illustrieren, zu welchen Kostenrisiken für die Krankenkassen der von Celgene vorgeschlagene Aufschlag auf den Erstattungsbetrag für Neueinführungen mit mehr als 4mg Wirkstoffmenge führen könne:

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sei der Packungspreis in Höhe von 8.500 € (bzw. 8.000 € nach Abzug des Netto- Herstellerabschlages i. H. v. 5,88%) auch für Patienten mit einem höheren Dosierungsbedarf angemessen. Diese vorläufige Kappungsgrenze dämmte das ansonsten unkalkulierbare Mehrkostenrisiko für die Krankenkassen ein. Für Celgene sollte diese Kappungsgrenze insbesondere auch vor dem Hintergrund akzeptabel sein, dass es sich hierbei um einen bereits zwischen den Parteien einvernehmlich bezifferten Erstattungsbetrag für die Wirkstärke 4mg handele.

Antrag zu 5):

„§ 3 Abs. 3 wird wie folgt festgesetzt:

Die Erstattungsbeträge je entsprechender Bezugsgröße betragen ab dem 01.09.2014 für die Bezugsgrößen von größer 4mg, 4mg sowie 3mg 404,7619 € je Bezugsgröße. Für Bezugsgrößen kleiner 3mg errechnet sich der jeweilige Erstattungsbetrag je Bezugsgröße als linearer mg Preis bezogen auf den Erstattungsbetrag der 4mg Bezugsgröße. Die Erstattungsbeträge je Bezugsgröße sind in nachfolgender Tabelle dargestellt.

Bezugsgröße (gem. Abs. 2 Satz 1)	Erstattungsbetrag je Bezugsgröße
> 4 mg	404,7619 €*
4 mg	404,7619 €*
3 mg	404,7619 €*
< 3 mg	linear zu 4mg*

Mathematisch ausgedruckt ergibt sich der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße demnach anhand folgender Formel:

$$\text{Erstattungsbetrag je Bezugsgröße} = 404,7619 \text{ € für Bezugsgrößen} \geq 3\text{mg}.$$

$$\text{Erstattungsbetrag je Bezugsgröße} = \frac{1}{4} * \text{Bezugsgröße in mg} * 404,7619 \text{ € für Bezugsgrößen} < 3\text{mg}.$$

Antrag zu 6):

„Als § 3 Abs. 4 wird folgende bereits konsentierte Regelung festgesetzt:

Durch die in Abs. 3 vereinbarten Erstattungsbeträge werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 01.09.2014 nicht abgelöst.“

Eine Begründung dazu hat der GKV-Spitzenverband nicht gegeben.

Antrag zu 7):

„§ 3 Abs. 5 wird wie folgt festgesetzt:

Der Erstattungsbetrag, der Rabatt, die dem Erstattungsbetrag zugrunde liegende Bezugsgröße, der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße, die Anzahl der Bezugssgrößen je Fertigarzneimittelpackung (PZN), die Wirkstoffmenge pro Darreichungsform in der jeweils relevanten Einheit sowie die Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts 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	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugssgrößen pro Packung	Erstattungsbetrag pro Bezugssgröße	Erstattungsbetrag	Rabatt
1002 2764	1 mg	21 Hartkapseln	1 mg	21	101,1905 €	2.125,00 €	7.994,18 €
1002 2770	2 mg	21 Hartkapseln	2 mg	21	202,3810 €	4.250,00 €	6.028,12 €
1002 2787	3 mg	21 Hartkapseln	3 mg	21	404,7619 €	8.500,00 €	1.937,06 €
1002 2793	4 mg	21 Hartkapseln	4 mg	21	404,7619 €	8.500,00 €	2.096,00 €

Um eine Einigung über den Erstattungsbetrag für die 4mg-Wirkstärke zu ermöglichen, hat der GKV-SV zugestimmt, den für die 4mg-Wirkstärke nutzenbasiert als noch akzeptabel erachteten Erstattungsbetrag in gleicher Höhe auch für die 3mg-Wirkstärke zu vereinbaren. Dieses Zugeständnis sehe er vor dem Hintergrund der klinischen Datenlage für die 3mg-Dosierung noch als vertretbar an.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes gehe es somit nunmehr um die Übertragung des Ver-

handlungsergebnisses für Imnovid® mit den Wirkstärken 3mg und 4mg auf Imnovid® mit 1mg- und 2mg- Wirkstärke. Der GKV-Spitzenverband halte in diesem Zusammenhang eine lineare Bepreisung für sachgerecht, so dass der rechnerische Erstattungsbetrag für die Gabe von 2x2mg-Dosen bzw. von 4x1mg-Dosen der gleiche sein sollte wie jener bei Gabe einer 1x4mg-Dosierung.

Analysiere man den G-BA-Beschluss und seine Tragenden Gründe zur Beantwortung der Frage, wie das bereits erzielte Verhandlungsergebnis für die Wirkstärken 3mg und 4mg auf die Wirkstärken 1mg und 2mg zu übertragen sei, komme man zu folgendem Ergebnis: Weder der G-BA-Beschluss noch die ihn tragenden Gründe böten eine Grundlage dafür, einen angemessenen nutzenbasierten Erstattungsbetrag für die Wirkstärken 1mg und 2mg auf einen höheren Betrag festzusetzen als er sich linear anteilig (also in Höhe von $\frac{1}{4}$ bzw. $\frac{1}{2}$) bezogen auf den nutzenbasiert vereinbarten Erstattungsbetrag für die 4mg-Wirkstärke errechnete. Zumal entsprechende Studien mit der Dosierung 1mg und 1mg, die die gleiche Wirksamkeit wie Dosierungen mit 3mg bzw. 4mg belegen, nicht vorlegen würden.

Die Einstufung des Ausmaßes des Zusatznutzens als beträchtlich beruhe darauf, dass unter Pomalidomid eine moderate Verlängerung der Überlebensdauer (Endpunkt „Gesamtüberleben“) erreicht werde (vgl. Tragende Gründe, S. 4). Diese Verlängerung des Gesamtüberlebens sei ausweislich der klinischen Daten unter einer Dosierung von 4mg - bei Auftreten schwerer Nebenwirkungen 3mg – erreicht worden.

Es sei also vor dem Hintergrund der dem Beschluss allein zugrunde liegenden Zulassungsstudie konsequent, dass der G-BA bei der Ausweisung der Therapiekosten allein eine Dosierung von 1x4mg täglich berücksichtige.

Spreche man den Wirkstärken 1mg und 2mg eine eigene Rolle in der Kontrolle von Nebenwirkungen zu, so zeichne sich hierdurch kein anderes Bild: Der G-BA habe die im Interventionsarm beobachteten Nebenwirkungen als für die Patienten bedeutend, aber überwiegend kontrollierbar und behandelbar eingestuft. Insbesondere auch unter Berücksichtigung der vorliegenden Schwere der Erkrankung sowie der mangelnden Therapieoptionen führten diese Nebenwirkungen in der Bewertung des G-BA nicht zu einer Herabstufung des Ausmaßes des Zusatznutzens (vgl. Tragende Gründe, S. 7). Eine darüber hinausgehende Bedeutung habe der G-BA diesen Dosierungen in seinem Beschluss nicht beigemessen; dies sei angesichts der fehlenden Daten für die 1mg und 2mg-Dosierung gut nachvollziehbar.

Aus der derzeitigen Preisstruktur von Pomalidomid ergäben sich für die GKV erhebliche wirtschaftliche Risiken. Denn eine nicht lineare Preisstruktur - wie etwa die aktuell von Celgene frei gewählte Bepreisung - führe zu einem Risiko erheblicher Mehrkosten für die Krankenkassen, da eine vom Arzt verordnete Dosierung a 4mg pro Tag auch durch eine Verabreichung von 2x2mg Pomalidomid erzielt werden könne.

In Zahlen ausgedrückt bedeute dies, dass eine Tagesdosis für einen Patienten, der mit 4mg Pomalidomid täglich behandelt werden soll, anstelle von 404,76 € (auf Basis der Einigung zwischen GKV-Spitzenverband und Celgene für die Packung mit 4mg-Kapseln) nun bei Gabe von 2x2mg Kosten für die Krankenkasse in Höhe von knapp 800 € verursachen würde - dies ohne zusätzlichen Nutzen. Dies wäre für die Kassenseite ein absolut indiskutables Ergebnis.

Dieses Kostenrisiko lasse sich für die Gesetzliche Krankenversicherung durch eine lineare Bepreisung der Fertigarzneimittelpackungen mit 1mg- und 2mg-Kapseln eindämmen.

Eine solche lineare Bepreisung würde zum einen es dem Patienten ermöglichen, die individuell benötigte Dosierung zu erhalten und zum anderen dem behandelnden Arzt eine wirtschaftliche Verordnung von Pomalidomid erlauben.

Unter Zugrundlegung der Einigung bzgl. der 4mg-Dosierung wäre aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes somit in Umsetzung des Nutzenbeschlusses und zur Vermeidung unnötiger Kostenrisiken die Festsetzung eines Erstattungsbetrages für die Packung mit 21 Kapseln à 2mg Pomalidomid zu 4.250 € und für jene Packung mit 21 Kapseln à 1mg Pomalidomid zu 2.125 € sachgerecht.

II.2. Anträge von Celgene

Celgene stellte mit Schreiben vom 15. September 2014 folgende konkretisierenden Anträge:

Antrag zu a):

„§ 3 Absatz 1:

Die Parteien vereinbaren einen wirkstärkenunabhängigen Erstattungsbetrag je Fertigarzneimittelpackung à 21 Stück. Dieser beträgt ab dem 01.09.2014 für alle auf dem Markt befindlichen Wirkstärken EURO 8.500,00.“

Celgene beantragt einen wirkstärkenunabhängigen Erstattungsbetrag für Imnovid. Nachdem mit dem GKV-Spitzenverband eine Einigung über die angebotenen Wirkstärken 4mg und 3mg erzielt worden sei – hier betrage der Erstattungsbetrag unabhängig von der Wirkstärke EURO 8.500,00 je Fertigarzneimittelpackung (21 Stück) – werde dieser Erstattungsbetrag je Fertigarzneimittelpackung ebenfalls für die noch nicht geeinten Wirkstärken 2mg und 1mg beantragt.

Mangels einer zweckmäßigen Vergleichstherapie und vergleichbarer Arzneimittel bei *Orphan Drugs* müsse sich die von Celgene beantragte Höhe des Erstattungsbetrages für die einzelnen Wirkstärken ganz wesentlich an den anderen europäischen Abgabepreisen orientieren. Der deutlich unter dem europäischen Preisniveau liegende Erstattungsbetrag stelle sich auch im GKV-Versorgungskontext als vergleichsweise moderat dar. In einem direkten Vergleich aller onkologischen Wirkstoffe, die im Rahmen des AMNOG-Verfahrens einen Überlebensvorteil nachweisen konnten, zeige sich, dass Imnovid® schon vor Geltung eines Erstattungsbetrages am unteren Kostenrand liege, obgleich für die anderen Arzneimittel bereits ein Erstattungsbetrag bestehe. Dies gelte umso mehr unter Zugrundelegung eines (wirkstärkenunabhängigen) Erstattungsbetrages in Höhe von EUR 8.500,00.

Der patientenbezogene Gesamtwert von Imnovid® ergebe sich aus dem Zusammenspiel des individuellen Wertes jeder einzelnen Wirkstärke.

Dieser Bedeutung der einzelnen Wirkstärken würden die vom GKV-Spitzenverband im Rahmen der Verhandlungen vorgestellten Angebote nicht gerecht. Diese orientierten sich an einer starren, linearen Preisbildung, die sich lediglich proportional am numerischen Wert der einzelnen mg-Wirkstärken orientiere. Damit werde jedoch die Bedeutung einzelner Wirkstärken und der Möglichkeit von Dosisanpassungen im therapeutischen Gesamtkonzept vollständig ignoriert.

Wesentliches Kriterium für die Vereinbarung des Erstattungsbetrages sei der Nutzenbewertungsbeschluss des G-BA. Dieser habe für den Wirkstoff Pomalidomid insgesamt einen beträchtlichen Zusatznutzen dargestellt, ohne dabei etwa eine Differenzierung nach einzelnen Wirkstärken vorzunehmen (Beschluss, S. 2). Da nach § 130b Abs. 1 SGB V der Erstattungsbetrag auf der Grundlage dieses Beschlusses zu vereinbaren sei, seien die Vertragsparteien gleichermaßen an die durch den G-BA vorgenommene Bewertung, insbesondere hinsichtlich des Ausmaßes des Zusatznutzens, gebunden. Eine unterschiedliche Beurteilung einzelner Wirkstärken, die zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung allesamt auf dem Markt verfügbar gewesen seien, verbiete sich bereits vor diesem Hintergrund. Dies gelte umso mehr, als der G-BA selbst in den Tragenden Gründen die Bedeutsamkeit der Kontrollierbarkeit der Nebenwirkungen betont habe, die indes alleine durch Dosisanpassungen erreicht werden könne.

Antrag zu b):

„§ 3 Absatz 2:

Für Neueinführungen von Wirkstärken beträgt der Erstattungsbetrag je Fertigarzneimittelpackung (à 21 Stück) EURO 8.500,00. Für Neueinführungen von Packungsgrößen (ungleich 21 Stück) berechnet sich der Erstattungsbetrag je Fertigarzneimittelpackung entsprechend proportional.“

Da der Erstattungsbetrag nach Absatz 1 wirkstärkenunabhängig vereinbart werden solle, solle dieser auch für alle (zukünftigen) Wirkstärken von Pomalidomid gelten. Für Neueinführungen von Wirkstärken gelte daher ebenfalls der Erstattungsbetrag nach Absatz 1, so weit diese in einer identischen Packungsgröße von 21 Stück ausgetragen würden.

Für Neueinführungen von Packungsgrößen werde demgegenüber klargestellt, dass sich deren Erstattungsbetrag proportional zur Anzahl des Packungsinhalts ergebe. Dies entspreche auch den Vorgaben für das Preismoratorium.

Antrag zu d):

„§ 3 Absatz 4 (Absatz 5 - alt -):

Der Erstattungsbetrag, der Rabatt je Fertigarzneimittelpackung (PZN), die Wirkstoffmenge pro Darreichungsform in der jeweils relevanten Einheit sowie die Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts sind der folgenden Tabelle zu entnehmen. Die Parteien sind verpflichtet, beim Inverkehrbringen von Neueinführungen die dafür geltenden Angaben nach Satz 1 in diese Vereinbarung aufzunehmen.

PZN	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Erstattungsbetrag	Rabatt
10022764	21 Hartkapseln	1mg	8.500,00 €	1.619,18 €
10022770	21 Hartkapseln	2 mg	8.500,00 €	1.778,12 €
10022787	21 Hartkapseln	3 mg	8.500,00 €	1.937,06 €
10022793	21 Hartkapseln	4 mg	8.500,00 €	2.096,00 €

Es handele sich um eine redaktionelle Anpassung: Durch die Vereinbarung eines einheitlichen Erstattungsbetrages für alle Fertigarzneimittelpackungen erübrige sich die Festlegung von Bezugsgrößen und die diesbezüglichen Angaben in der tabellarischen Darstellung.

Antrag zu c):

„§ 3 Absatz 3 (Absatz 4 - alt -):

Durch die in Abs. 1 und 2 vereinbarten Erstattungsbeträge werden die gesetzlichen Abschläge nach § 130a Abs. 1 SGB V sowie die dementsprechenden Abschläge gemäß § 1 AMRabattG ab dem 01.09.2014 nicht abgelöst.“

Antrag zu e):

„§ 3 Absatz 5 (Absatz 6 - alt -):

Celgene bleibt es unbenommen, das vertragsgegenständliche Arzneimittel zu einem Betrag unterhalb des Erstattungsbetrages abzugeben.“

Über diese beiden Anträge zu c) und e) wurde bereits unter den Vertragsparteien Einvernehmen erzielt.

Entscheidungsgründe

1. Konsentierte Vertragsteile (Ziffer I. und II. des Schiedsspruches)

Die Vertragsparteien haben sich über den Inhalt der vom GKV-Spitzenverband in seinem Schreiben vom 15.09.2014 als Anlage 12 übermittelten Vereinbarung geeinigt. Dem entsprechenden Antrag der Vertragsparteien war deshalb stattzugeben (Ziffer I. des Schiedsspruches).

Die Vertragsparteien haben beantragt, dass eine Veröffentlichung des konkreten Vertragsinhalts, soweit er nicht den Wortlaut des Schiedsspruches betrifft, nicht erfolge. Auch diesem Antrag (Ziffer II. des Schiedsspruches) war stattzugeben. Er entspricht im Übrigen der aktuellen Praxis der Schiedsstelle zur Einsichtnahme in Schiedssprüche nach § 23 der Geschäftsordnung der Schiedsstelle.

2. Höhe des Erstattungsbetrages (§ 3 Abs. 3 – Ziffer III. des Schiedsspruches)

Die Vertragsparteien haben sich schon vor der Schiedsstellensitzung darauf verständigt, dass der Erstattungsbetrag für die Fertigarzneimittel à 21 Stück für die Wirkstärke 4mg und 3mg 8.500,00 EUR betragen soll. Je Bezugsgröße sind das 8.500,00 EUR: 21 = 404,7619 EUR. In der Schiedsstellensitzung wurde dieser Erstattungsbetrag auf alle Wirkstärken von mehr als 4mg ausgedehnt.

Da sich die Vertragsparteien hinsichtlich der Wirkstärken 3mg und 4mg auf einen Erstattungsbetrag von 8.500,00 EUR geeinigt haben, bestand für die Schiedsstelle kein Anlass, diesen Erstattungsbetrag im Hinblick auf die Abgabepreise in anderen europäischen Ländern infrage zu stellen. Die Anforderungen des § 130b Abs. 9 Satz 3 SGB V sind nach Auffassung der Schiedsstelle erfüllt.

Streitig blieb der Erstattungsbetrag für die Wirkstärken 2mg und 1mg. Celgene vertrat den Standpunkt, dass der Erstattungsbetrag unabhängig von der Wirkstärke für alle Wirkstärken gleich hoch sein sollte. Dies ergebe sich aus dem Beschluss des G-BA, der für den Wirkstoff als solchen – und nicht bezüglich einzelner Wirkstärken – einen beträchtlichen Zusatznutzen ausweise. Der patientenbezogene Gesamtnutzen von Imnovid® ergebe sich aus dem Zusammenspiel des individuellen Wertes jeder einzelnen Wirkstärke. Diesem Zusammenhang werde die vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagene starre lineare Preisbildung, die sich lediglich proportional am numerischen Wert der einzelnen mg-Wirkstärke orientiere, nicht gerecht. Nach Auffassung von Celgene würden die Bedeutung einzelner Wirkstärken und die Möglichkeit von Dosisanpassungen im therapeutischen Gesamtkonzept im Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes vollständig ignoriert.

Demgegenüber hält der GKV-Spitzenverband eine lineare Bepreisung für sachgerecht, so dass der rechnerische Erstattungsbetrag für die Gabe von 2 x 2mg-Dosen bzw. von 4 x 1mg-Dosen der gleiche sein solle wie jener bei der Gabe von 1 x 4 mg-Dosierung. Er stützt sich dabei u.a. auf den Beschluss des G-BA, der hinsichtlich der Therapiekosten allein Bezug auf die 1 x tägliche Gabe der Wirkstärke 4mg nehme (vgl. G-BA-Beschluss, S. 7 f.). Weder der G-BA-Beschluss noch die ihn Tragenden Gründe böten eine Grundlage dafür, einen angemessenen nutzenbasierten Erstattungsbetrag für die Wirkstärke 1mg und 2mg auf einen höheren Betrag festzusetzen als er sich linear anteilig (also in Höhe von $\frac{1}{4}$ bzw. $\frac{1}{2}$) bezogen auf den nutzenbasiert vereinbarten Erstattungsbetrag für die 4mg-Wirkstärke errechne.

Die Schiedsstelle ist der Auffassung, dass ein einheitlicher Erstattungsbetrag auch für die 2mg- und 1mg-Wirkstärken ohne gleichwertigen Wirkungsnachweis zu den 3mg und 4mg Wirkstärken nicht plausibel ist. Nach den vom GKV-Spitzenverband gelieferten Abrechnungsdaten, die auch von Celgene nicht bestritten wurden, liegt der Anteil der abgerechneten Imnovid®-Packungen mit 2mg seit Inverkehrbringen zwischen 20 % und gut 25 %, obwohl die Fachinformation eine Initialdosis von 4mg pro Tag empfiehlt. Es handelt sich also nicht um vernachlässigbare Größen.

Der GKV-Spitzenverband weist mit Recht darauf hin, dass eine Tagesdosis für einen Patienten, der mit 4mg Pomalidomid täglich behandelt werden soll, anstelle von 404,76 EUR (auf der Grundlage der Einigung zwischen GKV-Spitzenverband und Celgene für die Packung mit 4mg-Kapseln) bei Gabe von 2 x 2mg Kosten für die Krankenkasse in Höhe von knapp 800,00 EUR verursachen würde, ohne dass dies einen zusätzlichen Nutzen bedeuten würde. Dieses Kostenrisiko lässt sich für die GKV nur durch eine lineare Bepreisung der Fertigarzneimittelpackungen mit 1mg- und 2mg-Kapseln eindämmen. Sie ermöglicht es den Patienten, die individuell benötigte Dosierung zu erhalten und erlaubt zum anderen dem behandelnden Arzt, Pomalidomid wirtschaftlich zu verordnen.

Die Schiedsstelle hält es allerdings für unlogisch, die lineare Preisbildung für Wirkstärken von weniger als 3 mg an der Bezugsgröße 4 mg auszurichten, zumal für die gleiche Wirksamkeit der 3mg und 4 mg Wirkstärken Studienhinweise vorhanden sind. Die bereits konzentrierte Preisgestaltung für die 3 mg-Wirkstärke wäre auch deshalb ein plausiblerer Bezugspunkt für die lineare Preisgestaltung als die 4 mg-Wirkstärke, weil sich sonst eine willkürliche und unplausible Abwertung der Wirkstärken 1 mg und 2 mg gegenüber der Wirkstärke 3 mg ergeben würde. Der Schiedsstelle erscheint es daher sachgerecht, als Bezugsgröße für die lineare Preisgestaltung die 3 mg-Wirkstärke zu wählen, so dass sich bei 2mg ein Erstattungsbetrag von $404,7619 \text{ EUR} \times 2/3 = 269,8413 \text{ EUR}$ und bei 1mg ein Erstattungsbetrag von $404,7619 \text{ EUR} \times 1/3 = 134,2906 \text{ EUR}$ ergibt (statt der im GKV-Spitzenverbands-Antrag vorgesehenen Werte von 1/2 bzw. 1/4).

3. Bezugsgröße für den Erstattungsbetrag und Neueinführungen (§ 3 Abs. 1 und 2 – Ziffern IV. und V. des Schiedsspruches)

Der GKV-Spitzenverband und Celgene sind sich darüber einig, dass § 130b Abs. 3a SGB V per se eine kalkulatorische Grundlage für die Berechnung von Erstattungsbeträgen insbesondere auch bei Neueinführungen erfordert. Nach dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes besteht Bedarf für eine Definition von zwei Bezugsgrößen: Eine Bezugsgröße werde benötigt für die Ermittlung des Erstattungsbetrags für Neueinführungen mit Wirkstärken $\leq 3\text{mg}$. Eine weitere Bezugsgröße sei erforderlich zur Ermittlung der Erstattungsbeträge für Neueinführungen mit Wirkstärken = oder $\geq 3\text{mg}$.

Die Schiedsstelle hat in § 3 Abs. 3 (Ziffer III. des Schiedsspruches) die Bezugsgrößen für alle Wirkstärken ($\geq 4\text{mg}$, 4mg , 3mg , $\leq 3\text{mg}$) festgelegt. Sie gelten sowohl für im Verkehr befindliche Fertigarzneimittel als auch für Neueinführungen. Eine Differenzierung in mehr als eine Bezugsgröße ist deshalb nicht erforderlich. Deshalb war dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes zu § 3 Abs. 1 und 2 stattzugeben.

4. Tabelle (§ 3 Abs. 5 – Ziffer VI. des Schiedsspruches)

Auf der Grundlage der in § 3 Abs. 3 (Ziffer III. des Schiedsspruches) festgelegten Erstattungsbeträge pro Bezugsgröße enthält die Tabelle zu § 3 Abs. 5 die in § 3 Abs. 5 aufgeführten Werte.

5. Bereits konsentierte Anträge (§ 3 Abs. 4 und Abs. 6 – Ziffern VII. und VIII. des Schiedsspruches)

Die Vertragsparteien haben über die beiden Regelungen bereits Einverständnis erzielt. Den entsprechenden Anträgen war deshalb statzugeben.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Schiedsspruch kann innerhalb eines Monats nach Zustellung beim

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

schriftlich, in elektronischer Form oder zur Niederschrift des Urkundsbeamten der Ge-
schäftsstelle Klage erhoben werden.

Berlin, den 26.11.2014



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