

## **Gemeinsame Schiedsstelle nach § 130b Abs. 5 SGB V**

In dem Schiedsverfahren

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

- Antragsteller -

gegen

Riemser Pharma GmbH,  
vertreten durch die Geschäftsführung,  
Hohenzollerndamm 150 – 151,  
14199 Berlin,  
im Folgenden: Riemser

- Antragsgegnerin -

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

wegen:     Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel  
                 Netupitant/Palonosetron (Akynzeo®) nach § 130b Abs. 4 SGB V  
                 – Verfahren 130b-SSt. 11-16 –

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

Prof. Dr. Jürgen Wasem

- als Vorsitzenden -

Dr. Heinz Riederer,  
Dr. Leonhard Hansen

- als unparteiische Mitglieder der Schiedsstelle -

sowie

Dr. Antje Haas,  
Dr. Martin Krasney,  
Konstantin von Alvensleben und  
Dr. Gerhard Nitz

- als weitere Mitglieder der Schiedsstelle -.

#### **A.**

Die Mitglieder der Schiedsstelle treffen zu der Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und Riemser nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 18.10.2016 folgenden

#### **Schiedsspruch:**

1. Die zwischen den Parteien konsentierten Vertragsinhalte werden entsprechend der Anlage 1 des Antrages des GKV-Spitzenverbandes vom 04.08.2016 festgesetzt.
2. Eine Veröffentlichung der konsentierten Vertragsinhalte erfolgt nicht.
3. § 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Diese Vereinbarung regelt den Erstattungsbetrag und die sonstigen Rechte und Pflichten bezüglich aller Fertigarzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination Netupitant/Palonosetron, die Riemser in Deutschland vor dem Abschluss dieser Vereinbarung erstmalig in Verkehr gebracht hat. Ferner regelt der Vertrag den Erstattungsbetrag und sonstige Rechte und Pflichten bezüglich aller weiteren Fertigarzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination Netupitant/Palonosetron, die Riemser nach dem Abschluss dieser Vereinbarung erstmalig in Verkehr bringen wird (im Folgenden: „Neueinführungen“). Andere Fertigarzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination Netupitant/Palonosetron in Kombination mit anderen Wirkstoffen sind von dieser Vereinbarung nicht erfasst.“

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

„Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.08.2016 Euro 61,44. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.“

5. Die in § 2 Abs. 6 enthaltenen Tabelle ist wie folgt zu befüllen:

PZN*	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
11 175 406	300 mg Netupitant	1 Hartkapsel	300mg/0,5 mg	1	61,44 €	61,44 €

\* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA)

6. § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgelegt:

Die Parteien legen für die von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel folgende jährlich zu Lasten der Krankenkassen in der ambulanten Versorgung abgerechneten Mengen in 300 mg Neputitant bezogen auf alle in der Tabelle zu § 2 Abs. 6 aufgeführten PZN zu Grunde:

15.08.2016 – 31.12.2016:	29.464
01.01.2017 – 31.12.2017:	101.420.

7. § 3 Abs. 2 wird wie folgt festgesetzt:

„Der GKV-Spitzenverband stellt anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest, ob eine jährliche, zu Lasten der Krankenkassen tatsächlich abgerechnete Menge die in Absatz 1 zu Grunde gelegte Menge überschreitet. Eine festgestellte Überschreitung teilt er Riemser schriftlich mit und stellt Riemser gleichzeitig eine Zusammenfassung der relevanten Daten zur Verfügung. Auf Wunsch einer der Parteien kann ein Gespräch zur gemeinsamen Analyse der Abweichungsgründe vereinbart werden, um eine einvernehmliche Lösung anzustreben. Ein solches Gespräch muss innerhalb von einem Monat nach der Mitteilung der Überschreitung durchgeführt werden. Kommt innerhalb dieses Zeitraums keine einvernehmliche Lösung zustande, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 7 auch vor dem 15.08.2017 mit einer Frist von einem Monat kündigen.“

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

„Soweit die Krankenkassen für die Abgabe für von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel zwischen dem 15.08.2016 und der erstmaligen Veröffentlichung der jeweils erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag in der Datenbank der IFA GmbH (§ 4) Abschlüsse nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht. Dies gilt nicht, soweit Riemser die Angaben nach § 4 Abs. 1 verspätet oder fehlerhaft gemeldet hat.“

9. § 7 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

„Die Vereinbarung kann frühestens zum 15.08.2017 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.“

10. Die Schiedsstelle behält ihre bewährte Praxis der Veröffentlichung gemäß der Geschäftsordnung bei.

11. Die übrigen und weitergehenden Anträge der beiden Seiten werden abgelehnt.

## **B.**

### **Gründe:**

#### **1.**

### **Verfahren**

#### *1.1 Antrag auf Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Akynzeo® (Wirkstoff: Netupitant/Palonosetron) nach § 130b Abs. 4 SGB V*

Mit Schriftsatz vom 04.08.2016, eingegangen per Telefax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Akynzeo® 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 ein Entwurf einer Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 S. 1 SGB V beigelegt, der die bis dahin konsentierten und die dissentierenden Vertragsteile enthielt.

#### *1.2 Sachverhalt und Ablauf des Verfahrens*

Die Firma Riemser Pharma GmbH hat zum 15.08.2015 das vertragsgegenständliche Arzneimittel Akynzeo® zum ersten Mal in dem offiziellen Preis- und Produktverzeichnis der IFA GmbH veröffentlicht und damit erstmalig in Deutschland in den Verkehr gebracht. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V eröffnet und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Dossierbewertung beauftragt. Die Dossierbewertung wurde vom IQWiG am 12.11.2015 vorgelegt; darin wurde für die vom G-BA definierten beiden Patientensubgruppen vom IQWiG festgestellt, dass kein Nachweis für einen Zusatznutzen erbracht sei. Der G-BA hat daraufhin das Stellungnahmeverfahren eingeleitet und am 21.12.2015 die mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 seiner Verfahrensordnung durchgeführt. In seiner Sitzung am 04.02.2016 ist der G-BA dem IQWiG gefolgt und hat für die beiden Patientengruppen, die er festgelegt hat, beschlossen, dass ein Zusatznutzen nicht belegt sei. Der Beschluss wurde am 03.03.2016 im Bundesanzeiger veröffentlicht.

Die Firma Riemser Pharma GmbH und der GKV-Spitzenverband haben im Anschluss an den G-BA-Beschluss vom 23.03.2016 bis 01.07.2016 Preisverhandlungen geführt, konnten sich jedoch nicht auf den Erstattungsbetrag und weitere Regelungsgegenstände verständigen.

Mit Schriftsatz vom 04.08.2016, eingegangen per Telefax bei der Geschäftsstelle der Schiedsstelle am gleichen Tag, beantragte der GKV-Spitzenverband die Festsetzung des Vertragsinhalts für das Arzneimittel Akynzeo® nach § 130b Abs. 4 SGB V durch die Schiedsstelle. Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat den Beteiligten mit Verfügung vom 11.08.2016 mitgeteilt, dass das Schiedsverfahren eröffnet ist und sie aufgefordert, bis zum 02.09.2016 konkretisierende Anträge zu stellen. Beide Seiten haben mit Datum 02.09.2016 konkretisierende Anträge zugeleitet. Mit Schriftsatz vom 27.09.2016 hat Riemser ergänzend Stellung genommen. Mit Schriftsatz vom 10.10.2016 hat der GKV-Spitzenverband zum konkretisierenden Antrag von Riemser vom 02.09.2016 sowie zur ergänzenden Stellungnahme vom 27.09.2016 Stellung genommen.

Der Vorsitzende der Schiedsstelle hat mit Verfügung vom 07.09.2016 zur mündlichen Verhandlung für den 18.10.2016 geladen. Die Schiedsstelle hat in der mündlichen Verhandlung beiden Seiten ausführlich Gelegenheit zur Darstellung ihrer Anträge gegeben und diese umfassend mit beiden Seiten erörtert. Sie hat daraufhin den oben aufgeführten Schiedsspruch festgesetzt.

## 2.

### **Konkretisierende Anträge der Beteiligten zur Schiedsstellenverhandlung**

#### *2.1 Konkretisierende Anträge des GKV-Spitzenverbandes*

Der **GKV-Spitzenverband** hat am 02.09.2016 in seinem Schriftsatz folgende konkretisierende Anträge gestellt:

„I. Konsentiert Teile der Vereinbarung

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

## II. Nicht konsenterte Teile der Vereinbarung

## 3) § 1 wird wie folgt festgesetzt:

Diese Vereinbarung regelt den Erstattungsbetrag und die sonstigen Rechte und Pflichten bezüglich aller Fertigarzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination Netupitant/Palonosetron, die Riemser in Deutschland vor dem Abschluss dieser Vereinbarung erstmalig in Verkehr gebracht hat. Ferner regelt der Vertrag den Erstattungsbetrag und sonstige Rechte und Pflichten bezüglich aller weiteren Fertigarzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination Netupitant/Palonosetron, die Riemser nach dem Abschluss dieser Vereinbarung erstmalig in Verkehr bringen wird (im Folgenden „Neueinführungen“). Andere Fertigarzneimittel mit der fixen Wirkstoffkombination Netupitant/Palonosetron in Kombination mit anderen Wirkstoffen sind von dieser Vereinbarung nicht erfasst.

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

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.08.2016 EURO 30,10. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.

## 5) Die in § 2 Abs. 6 enthaltenen Tabelle ist wie folgt zu fassen:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform*	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
11 175 406	300 mg Netupitant	1 Hartkapsel	300mg/0,5 mg	1	30,10 €	30,10 €

\* Quelle: Datenbank der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA), Stand: 01.07.2016

## 6) § 3 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

15.08.2015 – 31.12.2016:	16.117
01.01.2017 – 31.12.2017:	45.610

## 7) § 3 Abs. 2 wird wie folgt festgesetzt:

Der GKV-Spitzenverband stellt anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest, ob eine jährliche, zu Lasten der Krankenkassen tatsächlich abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge überschreitet. Eine festgestellte Überschreitung teilt er Riemser schriftlich mit und stellt Riemser gleichzeitig eine Zusammenfassung

der relevanten Daten zur Verfügung. Auf Wunsch einer der Parteien kann ein Gespräch zur gemeinsamen Analyse der Abweichungsgründe vereinbart werden, um eine einvernehmliche Lösung anzustreben. Ein solches Gespräch muss innerhalb von einem Monat nach der Mitteilung der Überschreitung durchgeführt werden. Kommt innerhalb dieses Zeitraums keine einvernehmliche Lösung zustande, kann der GKV-Spitzenverband die Vereinbarung abweichend von § 7 auch vor dem 14.08.2017 mit einer Frist von einem Monat kündigen.

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

Soweit die Krankenkassen für die Abgabe der von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel zwischen dem 15.08.2016 und der erstmaligen Veröffentlichung der jeweils erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag in der Datenbank der IFA GmbH (§ 4) Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht. Dies gilt nicht, soweit Riemser die Angaben nach § 4 Abs. 1 verspätet oder fehlerhaft gemeldet hat.

9) § 7 Abs. 1 wird wie folgt festgesetzt:

Die Vereinbarung kann frühestens zum 14.8.2017 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.

III. Veröffentlichung der konkretisierenden Anträge

Eine Veröffentlichung der konkretisierenden Anträge erfolgt nicht.“



## 2.2 Konkretisierende Anträge von Riemser

**Riemser** hat mit Schriftsatz vom 02.09.2016 beantragt:

„I. die zwischen den Parteien geeinten Vertragsinhalte entsprechend der Anlage 1 des verfahrenseinleitenden Antrages des GKV-Spitzenverbandes vom 4. August 2016 festzusetzen,

II. diese geeinten Vertragsinhalte nicht zu veröffentlichen sowie

III. den nicht geeinten Vertragsinhalt wie folgt festzusetzen:

a) § 1 Satz 1

Diese Vereinbarung regelt den Erstattungsbetrag und die sonstigen Rechte und Pflichten bezüglich aller Fertigarzneimittel in der ambulanten Versorgung mit der fixen Wirkstoffkombination Netupitant/Palonosetron, die Riemser in Deutschland vor dem Abschluss dieser Vereinbarung erstmalig in Verkehr gebracht hat.

b) § 1 Satz 3 [neu]

Dies gilt auch für andere Darreichungsformen.

– Der bisherige Satz 3 wird Satz 4 –

c) § 2 Absatz 4

Der Erstattungsbetrag je Bezugsgröße beträgt ab dem 15.08.2016 EURO 104,45. Er gilt für alle von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel.

d) Tabelle zu § 2 Absatz 6:

PZN	Betrag und Einheit der Bezugsgröße	Anzahl und Darreichungsform des Packungsinhalts	Wirkstoffmenge pro Darreichungsform	Anzahl Bezugsgrößen	Erstattungsbetrag pro Bezugsgröße	Erstattungsbetrag
11175406	300 mg Netupitant	1 Hartkapsel	300mg/0,5 mg	1	104,45	104,45

e) § 3 Abs. 1

Die Parteien legen für die von dieser Vereinbarung umfassten Arzneimittel folgende jährlich zu Lasten der Krankenkassen abgerechneten Mengen in 300 mg Netupitant bezogen auf alle in der Tabelle zu § 2 Abs. 6 aufgeführten PZN zu Grunde:

15.08.2016 – 31.12.2016:	42.811
01.01.2017 – 31.12.2017:	157.231

f) § 3 Abs. 2 Satz 1

Der GKV-Spitzenverband stellt anhand der Daten nach § 84 Abs. 5 SGB V fest, ob eine jährliche, zu Lasten der Krankenkassen tatsächlich abgerechnete Menge die in Abs. 1 zu Grunde gelegte Menge um mehr als 20 Prozent überschreitet.

g) § 5 Abs. 5

Soweit die Krankenkassen für die Abgabe für von dieser Vereinbarung umfassten Fertigarzneimittel zwischen dem 15.08.2016 und der erstmaligen Veröffentlichung der jeweils erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag in der Datenbank der IFA GmbH (§ 4) Abschlüsse nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, werden diese bei der Nacherstattung mindernd in Ansatz gebracht.

h) § 7 Abs. 1

Die Vereinbarung kann frühestens zum 15.08.2017 mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden. Danach kann die Vereinbarung jederzeit mit einer Frist von drei Monaten gekündigt werden.“

**3.**

**Weitere Anträge der Beteiligten  
während der Erörterung vor der Schiedsstelle**

Riemser zieht die Anträge zu III a) und zu III b) zurück.

Riemer stellt stattdessen folgenden Antrag: „In § 3 Abs. 1 werden nach den Wörtern ‚zu-  
lasten der Krankenkassen‘ die Wörter ‚in der ambulanten Versorgung‘ eingefügt.“

#### 4.

#### Erwägungen der Schiedsstelle

1. Die Schiedsstelle musste im Rahmen des Bemühens um eine sachgerechte und den gesetzlichen Vorgaben entsprechende Lösung einerseits und um einen fairen Interessenausgleich zwischen beiden Seiten andererseits, sowohl den Antrag von Riemser als auch den Antrag des GKV-Spitzenverbandes zurückweisen.
2. Die Schiedsstelle hat ihren Beschluss zur Festsetzung des Vertragsinhaltes bei Beachtung der gesetzlichen Vorgaben der pflichtgemäßen Ausübung des Schiedsgremiums auch von der Rechtsprechung eingeräumten weiten Ermessensspielraum getroffen. 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. Bei Akynzeo® handelt es sich um ein Arzneimittel, dem der Gemeinsame Bundesausschuss in seinem Beschluss zur Nutzenbewertung keinen Zusatznutzen gegenüber den beiden von ihm definierten Patientengruppen im Vergleich zur festgesetzten zweckmäßigen Vergleichstherapien (zVT) zugebilligt hat. Riemser hat geltend gemacht, dass der Beschluss des G-BA mit Blick auf die Feststellungen des G-BA zu den Patientenzahlen in beiden Indikationen („MEC“ und „HEC“) zumindest widersprüchlich sei. Außerdem sei der G-BA-Beschluss mit Blick auf die Darstellung der Therapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und der Kosten im Zusammenhang mit dem Einsatz des vertragsgegenständlichen Arzneimittels in zumindest drei Punkten fehlerhaft. Die Mitglieder der Schiedsstelle haben die aufgeworfenen Sachverhalte intensiv mit den beiden Seiten erörtert. Im Ergebnis hat die Schiedsstelle die Einschätzung von Riemser bezüglich der Therapiekosten nicht und hinsichtlich der Patientenzahlen in den beiden Gruppen nur zum kleineren, letztlich quantitativ nicht durchschlagenden, Teil geteilt. Sie hat daher insoweit die Festlegungen des G-BA zum Maßstab für ihre Entscheidung gemacht. Daher hat die Schiedsstelle auch nicht entscheiden müssen, inwieweit sie bei einem von ihr etwaig insoweit für rechtswidrig erachteten G-BA-Beschluss gleichwohl einen Erstattungsbetrag ohne eine von ihr als rechtlich geboten angesehene implizite Korrektur des G-BA-Beschlusses festgesetzt hätte. Ob sie sich über etwaige Unzulänglichkeiten des Nutzenbewertungsbeschlusses hinwegzusetzen vermag oder bei ihrer Entscheidungsfindung an die Vorgaben eines möglicherweise rechtswidrigen Beschlusses gebunden wäre, war daher nicht entscheidungserheblich. Riemser hatte sich insoweit auf den Beschluss des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg vom 23.12.2015 (L 1 KR 550/15 KL ER) bezogen. Im dort gerichtsanhängigen Fall geht das LSG von einem der Schiedsstelle ob-

liegenden („Das ist Teil der gesetzlichen Vorgaben“) eigenständigen Prüfprogramm aus, ob die Festsetzung eines Erstattungsbetrages ausscheide, weil – anders als vom G-BA durch Initiierung einer Nutzenbewertung implizit entschieden – gar kein neuer Wirkstoff im Sinne des Gesetzes vorläge (Rdnr. 53). Wenn, so Riemser, sogar die Überprüfung, ob das Anstoßen einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch den G-BA, welche letztlich zur Schiedsstellenverhandlung zu einem Arzneimittel führe, rechtmäßig sei, zu den eigenständigen Aufgaben der Schiedsstelle gehöre, gelte dies umso mehr für die nachgelagerte Frage, ob die G-BA-Festlegungen zu den Patientenzahlen und den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie und des Einsatzes des vertragsgegenständlichen Arzneimittels rechtmäßig seien. Da die Schiedsstelle die G-BA-Festlegungen zu den genannten Punkten jedenfalls als vertretbar einschätzt, wird eine Überprüfung der Rechtmäßigkeit des G-BA-Beschlusses nur inzidenter im Rahmen einer etwaigen Klage gegen den Schiedsspruch zum Erstattungsbetrag vorgenommen werden können.

4. Da der G-BA-Beschluss Akynzeo® keinen Zusatznutzen zuerkannt hat, ist für die Schiedsstelle die rechtliche Konsequenz des § 130b Abs. 3 SGB V vorgegeben: Der Erstattungsbetrag für das vertragsgegenständliche Arzneimittel darf nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen, als die Jahrestherapiekosten der vom G-BA bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Sind vom G-BA mehrere zweckmäßige Vergleichstherapien bestimmt, darf der Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die wirtschaftlichste Alternative; diese Konstellation war vorliegend gegeben. Dies war grundsätzlich im vorliegenden Verfahren auch nicht strittig. Über die Umsetzung der Regelung bestanden allerdings unterschiedliche Auffassungen.
5. Wie bereits erwähnt, hat der G-BA zwei Patientengruppen („MEC“ und „HEC“) bestimmt. Er hat dazu jeweils in einer Schwankungsbreite Patientenzahlen festgelegt. Übernimmt man diese – wie vom GKV-Spitzenverband beantragt und von der Schiedsstelle (mit, wie aufgeführt, gewissen, letztlich allerdings nicht auf die Entscheidung durchgeschlagenen, Bedenken) als vertretbar angesehen – und arbeitet jeweils mit den mittleren Werten der Schwankungsbreiten, lässt sich eine rechnerische prozentuale Verteilung der Patienten auf die beiden Patientengruppen bilden. Danach gehören rd. 49 % der Patienten zur Patientengruppe a) (MEC) und rd. 51 % zur Patientengruppe b) (HEC). Demgegenüber hatte Riemser beantragt, nur die Patientengruppe b) zu berücksichtigen, da nur bei diesen Patienten in der Versorgungsrealität Akynzeo® zum Einsatz käme. Dies entspräche auch einer Marktprognose des Unternehmens. Die Schiedsstelle ist dem Vortrag von Riemser allerdings nicht gefolgt. Sie hat zwar in der jüngeren Spruchpraxis Gewichtungen der Patientenzahlen so vorgenommen, dass sie Subgruppen mit Zusatznutzen stärker berücksichtigt hat,

als in der epidemiologischen Krankheitsverteilung. Denn sie geht davon aus, dass epidemiologische Krankheitsverteilung und Verteilung der Verordnungen des vertragsgegenständlichen Arzneimittels nicht identisch sind; im vorliegenden Fall allerdings besteht bei keiner der beiden Subgruppen ein Zusatznutzen. Die Schiedsstelle hat keine hinreichend starken Anhaltspunkte für die von Riemser vorgetragene Verteilung der Patienten gesehen und ist daher ohne präjudizierende Wirkung der G-BA-Patientenverteilung gefolgt.

6. Der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) hatte beantragt, die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie als Obergrenze des Erstattungsbetrages des vertragsgegenständlichen Arzneimittels dadurch zu ermitteln, dass für die beiden Patientengruppen jeweils die Jahrestherapiekosten der wirtschaftlichsten Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermittelt und dann aus diesen Einzelbeträgen ein mit den oben genannten Anteilen der Patienten der jeweiligen Patientengruppe an der Gesamtzahl der Patienten gewichteter Gesamtbetrag der Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie gebildet wird. Es entspricht ständiger Spruchpraxis der Schiedsstelle, diesem Ansatz des GKV-SV bei Arzneimitteln, die in allen Patientengruppen keinen Zusatznutzen zuerkannt bekommen haben, grundsätzlich zu folgen. Allerdings ist vorliegend zu berücksichtigen, dass auch nach den G-BA-Feststellungen die Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie in beiden Patientengruppen nur in einer Spannbreite festgelegt werden können, da die individuellen Verbräuche der Patienten weiten Schwankungen unterliegen. Beide Seiten haben gegenüber der Schiedsstelle erklärt, eine Verteilung der Patienten innerhalb dieser Spannbreiten sei nicht darstellbar.
7. Da (auch im Lichte der Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg; siehe etwa Beschluss vom 03.03.2016, L 1 KR 345/15 KL ER, wonach die Eignung zur Behandlung gegeben sein muss) sicherzustellen ist, dass mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie und den dieser zugrunde gelegten Kosten auch alle Patienten behandelt werden können, hat die Schiedsstelle die oberen Werte der Spannbreiten der diversen Alternativen als relevant angesehen und davon den kostengünstigsten zur Grundlage der Entscheidung gemacht. In der Patientengruppe a) („MEC“) bedeutet dies, dass die Zweierkombination „Palonosetron + Dexamethason“ die wirtschaftlichste Alternative ist, da hier nach G-BA-Beschluss für 125,88 € alle Patienten behandelt werden können. In der Patientengruppe b) („HEC“) ist die Dreierkombination „Granisetron + Fospropitant + Dexamethason“ die wirtschaftlichste Alternative, da hier nach G-BA-Beschluss für 119,22 € alle Patienten behandelt werden können. Dem Argument von Riemser, dass in Bezug auf die Verbräuche von Granisetron der G-BA-Beschluss die Spannweite zu eng gefasst habe, da bei vielen Patienten höhere Verbräuche aufträten, ist die Schiedsstelle nicht gefolgt. Insoweit Riemser den

G-BA-Beschluss daher für rechtswidrig hält, wird dies in einem etwaigen Klageverfahren zu klären sein.

8. Die genannten Therapien bilden nach Auffassung der Schiedsstelle die wirtschaftlichste zweckmäßige Vergleichstherapie in der jeweiligen Patientengruppe in sachgerechter Weise ab. Die genannten Beträge sichern nach Auffassung der Schiedsstelle zugleich, dass auf Basis des G-BA-Beschlusses alle Patienten mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie auch behandelt werden könnten. Der GKV-Spitzenverband hatte demgegenüber den jeweils untersten Wert der Spannbreiten in seinem Antrag berücksichtigt. Damit kann nach Auffassung der Schiedsstelle nicht die Versorgung aller Patienten gewährleistet werden. Riemser hatte demgegenüber argumentiert, dass in der Patientengruppe b) die Dreifachkombination „Palonosetron + Aprepitant + Dexamethason“ mit Jahrestherapiekosten von 197,78 € in sachgerechter Weise die zweckmäßige Vergleichstherapie darstelle; die Schiedsstelle ist dem nicht gefolgt, da der G-BA die von ihm zugrunde gelegten Dreifachkombinationen als gleichwertig angesehen hat und die Kombination „Granisetron + Fosprepitant + Dexamethason“ wirtschaftlicher ist.
9. Der G-BA hat die Kosten von Dexamethason in seinen Feststellungen sowohl bei den Kosten des vertragsgegenständlichen Arzneimittels, als auch bei den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgeführt. Der GKV-Spitzenverband hat beantragt, deswegen die Kosten von Dexamethason bei der Ermittlung der Obergrenze für Akynzeo® abzuziehen. Dies entspricht grundsätzlich auch der Spruchpraxis der Schiedsstelle im Umgang mit Kombinationspartnern, die „auf beiden Seiten“ (vertragsgegenständliches Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie) auftreten. Dagegen hatte Riemser eingewendet, dass die Fachinformation von Akynzeo® keine regelhafte Kombination mit Dexamethason vorsehe und dieses daher nicht zu den Kosten des zu bewertenden Arzneimittels gehöre. Allerdings ist in der Zulassungsstudie Akynzeo® in Kombination mit Dexamethason geprüft worden. Die Fachinformation von Akynzeo® spricht eine Dosismodifikation von Dexamethason an. Daher ist die Schiedsstelle hierin dem G-BA und insoweit dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes gefolgt. Riemser erachtet dies für rechtswidrig; insoweit wird eine etwaige Klage gegen den Schiedsspruch zur Klärung, ob diese Komponente des G-BA-Beschlusses rechtswidrig ist, führen müssen.
10. Nachdem für beide Patientengruppen jeweils die wirtschaftlichste Alternative der gleichermaßen zweckmäßigen Vergleichstherapien identifiziert ist, ist im nächsten Schritt die jeweils anteilige Kostenobergrenze zu bestimmen. GKV-Spitzenverband und Riemser haben hier grundsätzlich unterschiedliche Sichtweisen. Der GKV-Spitzenverband hat für die jeweiligen Arzneimittel der beiden zweckmäßigen

Vergleichstherapien auf die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer abgestellt, da für das vertragsgegenständliche Arzneimittel von der Schiedsstelle der Erstattungsbetrag ebenfalls auf der Ebene des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers festzulegen ist. Demgegenüber ist Riemser von den GKV-Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapien laut G-BA-Beschluss ausgegangen und hat diese auf einen möglichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers des vertragsgegenständlichen Arzneimittels „heruntergerechnet“. Im vorliegenden Fall kommt dies insbesondere deswegen zu unterschiedlichen Ergebnissen, weil bei der zweckmäßigen Vergleichstherapie mehrfach, bei Akynzeo® hingegen nur einfach, Kosten der Handelsstufen anfallen, was im Ansatz von Riemser zusätzlichen finanziellen Spielraum für Akynzeo® eröffnet, im Ansatz des GKV-Spitzenverbandes hingegen nicht. Die Schiedsstelle hat in der Vergangenheit regelhaft die Berechnungen entsprechend der Vorgehensweise des GKV-Spitzenverbandes durchgeführt; unabhängig davon, welche Vorgehensweise für den pharmazeutischen Hersteller günstiger ist. Sie hat daran auch vorliegend festgehalten. Riemser hält diese Vorgehensweise für rechtswidrig, da das Gesetz auf die Kosten für die GKV als Obergrenze abstelle.

11. Wird die beschriebene Vorgehensweise zugrunde gelegt, ergibt sich als mit den Patientenzahlen gewichtete Obergrenze für Akynzeo® unter der Fiktion der Ablösung der Herstellerrabatte ein Betrag von 61,44 Euro. Da sich beide Seiten einig sind, dass die gesetzlichen Herstellerrabatte abgelöst werden sollen, entspricht dieser Betrag auch dem festzusetzenden Erstattungsbetrag je Bezugsgröße.
12. Hinsichtlich der zu vereinbarenden zulasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechneten Mengen in § 3 des Vertrages hat die Schiedsstelle nach Sachvortrag beider Seiten den arithmetischen Mittelwert zwischen den beiden Anträgen im Wege eines Interessenausgleichs festgelegt. Sie ist allerdings dem GKV-Spitzenverband darin gefolgt, bei Überschreitung der festgesetzten Menge ein Kündigungsrecht des Vertrages vorzusehen. Riemser wollte ein solches Kündigungsrecht erst bei Überschreiten der vereinbarten Menge um mehr als 20 Prozent vorsehen. Hinsichtlich der Mengen hat die Schiedsstelle dem Antrag von Riemser folgend klarstellend aufgenommen, dass hierbei nur die in der ambulanten Versorgung abgegebenen Arzneimittel zu berücksichtigen sind.
13. Es bestand Einigkeit zwischen den beiden Seiten, dass soweit die Krankenkassen für die Abgabe für von der Vereinbarung umfassten Fertigarzneimitteln zwischen dem 15.08.2016 und der erstmaligen Veröffentlichung der jeweils erforderlichen Angaben zum Erstattungsbetrag in der Datenbank der IFA GmbH (§ 4) Abschlüsse nach § 130a Abs. 1 und 1a SGB V erhalten haben, diese bei der Nacherstattung mindernd

in Ansatz gebracht werden. Der GKV-Spitzenverband hatte beantragt: Dies gelte allerdings nicht, soweit Riemser die Angaben nach § 4 Abs. 1 der Vereinbarung verspätet oder fehlerhaft gemeldet hat. Riemser hat dieser Regelung widersprochen, da sie hierfür keine Rechtsgrundlage sehen. Die Schiedsstelle ist in Fortsetzung ihrer ständigen Spruchpraxis insoweit dem Antrag des GKV-Spitzenverbandes gefolgt.

- 14.** Während Riemser eine früheste Kündigungsmöglichkeit des Vertrages zum 15.08.2017 beantragt hat, hatte der GKV-Spitzenverband eine früheste Kündigungsmöglichkeit zum 14.08.2017 beantragt. Die Schiedsstelle ist insoweit dem Antrag des Herstellers gefolgt.




**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 und Troisdorf, den 19.10.2016

A handwritten signature in black ink, reading 'Jürgen Wasem' in a cursive script.

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