

L 1 KR 372/16 KL ER

Land
Berlin-Brandenburg
Sozialgericht
LSG Berlin-Brandenburg
Sachgebiet
Krankenversicherung
Abteilung
1
1. Instanz
-
Aktenzeichen
-
Datum
-
2. Instanz
LSG Berlin-Brandenburg
Aktenzeichen
L 1 KR 372/16 KL ER
Datum
14.03.2017
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
-
Datum
-
Kategorie
Beschluss

Der Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung der am 25. Juli 2016 erhobenen Klage gegen den Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 27. Juni 2016 wird abgelehnt. Die Antragstellerin hat die Kosten des Verfahrens zu tragen mit Ausnahme der außergerichtlichen Kosten der Antragsgegnerin und der Beigeladenen zu 1), die diese selbst zu tragen haben. Der Streitwert wird auf 2,5 Mio EUR festgesetzt.

Gründe:

I.

Streitig ist die Gewährung vorläufigen Rechtsschutzes gegen die Festsetzung eines Erstattungsbetrags für das Arzneimittel Brintellix® durch die Antragsgegnerin.

Die Antragstellerin ist pharmazeutische Unternehmerin, die am 1. Mai 2015 das als Antidepressivum wirkende Arzneimittel Brintellix® zu einem Abgabepreis von 1,52 EUR je Bezugsgröße (DDD) auf den deutschen Markt einführte. In dem Verfahren zur Nutzenbewertung beschloss der Beigeladene zu 2) am 15. Oktober 2015, dass für Brintellix® bzw. dessen Wirkstoff Vortioxetin kein Zusatznutzen belegt sei. Gleichzeitig wies er die Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und die der zweckmäßigen Vergleichstherapie für mittelgradige und schwere Episoden einer Major Depression aus.

Die Antragstellerin konnte sich in den anschließenden Preisverhandlungen nicht mit dem Beigeladenen zu 1) über einen Erstattungsbetrag einigen. Am 15. April 2016 beantragte der Beigeladene zu 1) die Einleitung eines Schiedsverfahrens vor der Antragsgegnerin. In dem Schiedsverfahren beantragte die Antragstellerin die Festsetzung eines Erstattungsbetrags in Höhe von 0,8941 EUR je Bezugsgröße, der Beigeladene zu 1) einen in Höhe von 0,07581 EUR. Die Antragsgegnerin setzte durch Schiedsspruch vom 27. Juni 2016 einen Erstattungsbetrag in Höhe von 0,09333 EUR je Bezugsgröße fest, der rückwirkend zum 1. Mai 2016 in Kraft trat. Daraufhin nahm die Antragstellerin das Arzneimittel Brintellix® zum 15. August 2016 in Deutschland aus dem Vertrieb.

Mit dem am 25. Juli 2016 bei dem Landessozialgericht Berlin-Brandenburg eingegangenen Antrag begehrt die Antragstellerin die Anordnung der aufschiebenden Wirkung ihrer gegen den Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 27. Juni 2016 am 25. Juli 2016 erhobenen Klage. Der Antrag sei zulässig und begründet. Die Zulässigkeit ergebe sich daraus, dass es sich bei der Festsetzung des Erstattungsbetrags durch Schiedsspruch um einen Verwaltungsakt handle und die dagegen erhobene Anfechtungsklage keine aufschiebende Wirkung habe. Die Begründetheit des Antrags ergebe sich aus der offensichtlichen Rechtswidrigkeit des Schiedsspruchs, die bereits der von dem Beigeladenen zu 2) vorgenommenen Nutzenbewertung nach [§ 35a SGB V](#) anhafte. Offensichtlich rechtswidrig sei zunächst die Bestimmung von Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) als zweckmäßige Vergleichstherapie. Die Zweckmäßigkeit einer Vergleichstherapie könne sich nur aus dem Kontext des deutschen Versorgungsalltags ergeben. Insoweit könne es nicht auf den Umfang der regelmäßig europaweit durch die EMA (Europäische Arzneimittel Agentur) erteilte arzneimittelrechtliche Zulassung ankommen. Der Versorgungsalltag in Deutschland werde wesentlich geprägt durch die Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelvereinbarungen nach [§ 84 SGB V](#). Danach sei eine Depression zunächst mit generischen Wirkstoffen zu behandeln, insbesondere mit den in den Rahmenvorgaben als Leitsubstanzen bestimmten Wirkstoffen der SSRI und NSMRI. Eine Umstellung auf eine andere Substanzklasse werde erst vorgenommen, wenn diese Behandlung ohne ausreichenden Erfolg bleibe. Da dem Einsatz von Vortioxetin in über 80 Prozent aller Fälle eine erfolglose Initialbehandlung mit einem anderen Antidepressivum vorausgehe, kämen SSRI und Vortioxetin in gänzlich anderen Therapiesituationen zur Anwendung. SSRI könne keine zweckmäßige Vergleichstherapie sein, wenn Vortioxetin regelmäßig erst für den Fall verordnet werde, dass die Therapie mit SSRI nicht mehr fortgesetzt werden könne. Es gebe eine leitlinienkonforme Therapiesituation, in der sich

patientenindividuell die Frage nach einem Wechsel stelle. Zu dieser Therapiesituation komme es regelmäßig erst, nachdem bereits eine Vorbehandlung typischerweise mit SSRI stattgefunden habe. SSRI sei dann keine Versorgungsalternative mehr. Auch aus Kap. 4 § 12 Abs. 1 der Verfahrensordnung des Beigeladenen zu 2) (VerfO) ergebe sich, dass eine Unzweckmäßigkeit auch für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche festgestellt werden könne.

Der Beigeladene habe zudem offensichtlich rechtswidrig versäumt, Agomelatin als eine Alternative der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu bestimmen. Mit dem patentgeschützten Wirkstoff Agomelatin sei ein Wirkstoff auf dem Markt verfügbar und mit 130.000 Patienten auch hinreichend etabliert, der im deutschen Versorgungsalltag überwiegend in der zweiten oder späteren Therapielinie zum Einsatz komme. Die direkte Vergleichsstudie gegenüber Agomelatin habe zwingend berücksichtigt werden müssen, weil für die erstmalige Bewertung eines Arzneimittels grundsätzlich die Zulassungsstudien zugrunde zu legen seien. Eine solche liege bei der vorhandenen Studie betreffend Vortioxetin gegenüber Agomelatin vor, die umfassend im Zulassungsbericht der EMA gewürdigt worden sei. Diese Studie habe aber auch deswegen berücksichtigt werden müssen, weil es sich um eine direkte Vergleichsstudie handle. Der Nachweis des Zusatznutzens sei nach der Arzneimittelnutzen-Verordnung (AM-NutzenV) sowie der VerfO vorrangig durch direkte Vergleichsstudien zu erbringen. Bereits aus der Eigenschaft des Wirkstoffs als typischem Zweitlinientherapeutikum ergebe sich, dass Agomelatin als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht komme. Auch entspreche es dem Willen des Gesetzgebers, den Nachweis des Zusatznutzens durch eine flexible Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu ermöglichen. Soweit für eine Therapie die Kriterien einer zweckmäßigen Vergleichstherapie gegeben seien, müsse es dem pharmazeutischen Unternehmer möglich sein, bei vorhandener Evidenz den Zusatznutzen nachzuweisen. Wenn mehrere Therapien als Standard anzusehen seien, sei es sachgerecht, den Zusatznutzen gegenüber derjenigen Vergleichstherapie nachzuweisen, für die er am besten belegt sei. Agomelatin erfülle die Voraussetzungen für eine zweckmäßige Vergleichstherapie, weil eine Zulassung für das betroffene Anwendungsgebiet vorliege und keine nichtmedikamentöse Behandlung gegeben sei. Der patientenrelevante Nutzen sei bisher für SSRI genauso wenig wie für Agomelatin durch den Beigeladenen bereits festgestellt worden. Agomelatin gehöre nach dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet. Die Vorgehensweise des Beigeladenen zu 2) verletze auch den Grundsatz der Gleichbehandlung ([Art. 3 Abs. 1 GG](#)), weil der Beigeladene zu 2) im Rahmen der Nutzenbewertung des zur Behandlung der Schizophrenie eingesetzten Arzneimittels Lurasidon zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie Arzneimittel aus vier verschiedenen Wirkstoffgruppen berücksichtigt habe. Bei Vortioxetin sei dagegen nur die Wirkstoffgruppe der SSRI berücksichtigt worden.

Offensichtlich rechtswidrig sei auch die unterbliebene Würdigung des von ihr - der Antragstellerin - vorgelegten indirekten Vergleichs. Nach der AM-NutzenV könnten grundsätzlich auch indirekte Vergleiche zur Nutzenbewertung herangezogen werden. Die Nichtanerkennung des vorgelegten indirekten Vergleichs aus formal-methodischen Gründen werde dem gesetzlichen Auftrag nicht gerecht. Methodische Mängel könnten die Aussagekraft der Daten und die Wahrscheinlichkeit eines Zusatznutzens schmälern, aber nicht rechtfertigen, dass ein vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegtes Dossier überhaupt nicht inhaltlich gewürdigt werde.

Offensichtlich rechtswidrig sei es schließlich auch, SSRI als zweckmäßige Vergleichstherapie anzusehen, ohne die Kosten der psychotherapeutischen Behandlung zu berücksichtigen, die vom Beigeladenen ausdrücklich als Bestandteil einer zweckmäßigen Vergleichstherapie anerkannt worden sei. Mit seiner Erklärung in den tragenden Gründen, dass Psychotherapie sowohl bei einer Therapie mit Vortioxetin als auch bei einer zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgen könne, verkenne der Beigeladene den Gegenstand der Nutzenbewertung und die durch ihn bestimmte Vergleichstherapie für schwere Episoden. Gegenstand der Vergleichsbewertung sei stets ein Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff. Zu bewerten sei der Zusatznutzen des Arzneimittels gegenüber einer zu bestimmenden zweckmäßigen Vergleichstherapie. Weitere Therapien, die ergänzend zu dem zu bewertenden Arzneimittel erbracht würden, seien nicht Gegenstand der Nutzenbewertung. Die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers auszuweisenden Kosten des neuen Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie richteten sich folglich nach der Fach- oder Gebrauchsinformation. Diese sähen aber für Vortioxetin gerade keine zusätzlichen psychotherapeutischen Maßnahmen vor. Auch für SSRI gelte, dass die Fachinformation keine begleitende Psychotherapie vorsehe. Dass sich der Beigeladene gleichwohl dazu geäußert habe sei eine Konsequenz aus der von ihm bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie für die schwere Episode einer Major Depression. Der Beigeladene habe die dort genannte zweckmäßige Vergleichstherapie der Gabe von SSRI ausdrücklich um psychotherapeutische Maßnahmen ergänzt. Die Psychotherapie sei deswegen ausschließlich ein Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Demgegenüber spiele es keine Rolle, ob im Therapiealltag psychotherapeutische Behandlung auch neben einer Vortioxetin-Therapie zum Einsatz komme. Der Beigeladene sei deswegen verpflichtet gewesen, die Kosten der Psychotherapie für die Subpopulation der schweren Episoden als Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie auszuweisen. Die Nichtausweisung dieser Kosten sei nicht nur unbillig, sondern widerspreche auch der Intention des Gesetzgebers, der als einziges Kriterium für die Bestimmung des Erstattungsbetrages für Arzneimittel ohne nachgewiesenen Zusatznutzen die Jahrestherapiekosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie genannt habe. Unbillig sei die Nichtberücksichtigung der Psychotherapiekosten auch deswegen, weil ihr - der Antragstellerin - die Anerkennung eines Zusatznutzens versagt worden sei, weil keine Studien über den Einsatz psychotherapeutischer Maßnahmen neben der Pharmakotherapie vorgelegt worden seien. Deswegen dürfe sie jetzt nicht dazu angehalten werden, einen Erstattungsbetrag zu vereinbaren, bei dem die Kosten der psychotherapeutischen Behandlung keine Rolle spielen sollten. Der Beigeladene zu 2) habe für die Behandlung der schweren Episoden SSRI und Psychotherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie für das zu bewertende Arzneimittel Vortioxetin ausgewiesen. Deswegen müssten die Psychotherapiekosten auch als Kosten der Vergleichstherapie berücksichtigt werden.

Die beschriebenen offensichtlichen Fehler setzten sich in dem Beschluss der Antragsgegnerin fort. Das Schicksal des Erstattungsbetrags sei untrennbar mit der Korrektheit des Nutzenbewertungsbeschlusses verbunden. Die Antragsgegnerin hätte die Fehler auflösen müssen, um die Rechtmäßigkeit ihres Schiedsspruches sicherzustellen. Sie habe nämlich eine hervorgehobene Rolle auszufüllen. Da das Gesetz gerichtlichen Rechtsschutz gegen den Nutzenbewertungsbeschluss ausschließe, habe der betroffene pharmazeutische Unternehmer keine Möglichkeit, Fehler anzufechten und müsse Preisverhandlungen auf der Grundlage auch eines fehlerhaften Nutzenbewertungsbeschlusses führen. Erst im Schiedsverfahren werde erstmals eine unabhängige Instanz tätig. Die Antragsgegnerin habe alle Umstände des Einzelfalles und auch die Besonderheiten des jeweiligen Therapiegebietes zu berücksichtigen. Sie habe die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben zu prüfen (Hinweis auf LSG Berlin-Brandenburg v. 23. Dezember 2015 - [L 1 KR 550/15 KL ER](#)). Entsprechend müsse sie prüfen, ob eine zweckmäßige Vergleichstherapie und deren Jahrestherapiekosten korrekt ermittelt worden seien. Die Antragsgegnerin werde durch die Beschlüsse des Beigeladenen nicht gebunden. Es handle sich zwar um untergesetzliche Normen, nicht aber um formelle Gesetze. Sonstige Rechtsanwendungsorgane wie die Antragsgegnerin könnten stets den Weg der (teilweisen) Nichtanwendung einer untergesetzlichen Norm wählen, wenn sie diese für unvereinbar mit höherrangigem Recht hielten. Die Antragsgegnerin habe von dieser Möglichkeit aber keinen

Gebrauch gemacht, obwohl sie selbst Bedenken gegen die Rechtmäßigkeit des Beschlusses des Beigeladenen formuliert habe. Sie hätte einen höheren Erstattungsbetrag festsetzen können, wenn sie für den Anteil in Höhe von 80 Prozent, zu dem SSRI nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie anzusehen sei, auf andere Therapien abgestellt hätte, insbesondere auf das Zweitlinientherapeutikum Agomelatin. Zudem hätte nicht nur auf die Kosten des Wirkstoffes Fluvoxamin abgestellt werden dürfen, sondern hätten die SSRI Wirkstoffe insgesamt Berücksichtigung bei der Berechnung des Erstattungsbetrages finden müssen. Die Antragsgegnerin hätte so einen Erstattungsbetrag von 1,2452 je Bezugsgröße (DDD) festsetzen können. Denn es habe Einigkeit bestanden, dass der Erstattungsbetrag nicht hinter der gesetzlich vorgesehen Kostenobergrenze zurückbleiben sollte. Die Antragsgegnerin habe aber auch die Möglichkeit gehabt, ausschließlich auf die Jahrestherapiekosten des Zweitlinientherapeutikums Agomelatin abzustellen. Auch hätte sie im Hinblick auf die im Beschluss des Beigeladenen unterbliebene Hinzurechnung der Kosten der psychotherapeutischen Behandlung für die Subpopulation der schweren Episoden ergänzend tätig werden müssen. Daraus hätte sich ein Erstattungsbetrag je Bezugsgröße in Höhe von 1,1893 ergeben.

Die Antragstellerin beantragt,

die aufschiebende Wirkung der am 25. Juli 2016 erhobenen Klage gegen den Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 27. Juni 2016 anzuordnen.

Die Antragsgegnerin weist darauf hin, dass der Nutzenbewertungsbeschluss des Beigeladenen zu 2) Anlass für intensive Erörterungen unter ihren unparteiischen Mitgliedern in Bezug auf die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie gewesen sei. Die Zulassung begrenze das Arzneimittel zwar nicht auf die Zweitlinientherapie, in der Versorgungswirklichkeit nehme es dort jedoch seinen zentralen Platz ein. Auch der Umgang mit den Kosten der Psychotherapie sei auf ganz erhebliche Bedenken gestoßen. Insbesondere die Aussage, dass die Psychotherapie nicht bei den Kosten der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu berücksichtigen sei, weil sie auch bei Vortioxetin zum Einsatz komme, sei auf großes Unverständnis gestoßen. Letztlich habe sie – die Antragsgegnerin – sich aber nicht zu einer Korrektur für befugt gehalten. Zu dieser Haltung habe sie in Kenntnis des Beschlusses des LSG Berlin-Brandenburg v. 23. Dezember 2015 – [L 1 KR 550/15 KL ER](#) gefunden.

Der Beigeladene zu 1) meint, dass die Antragstellerin die Angemessenheit des von ihr frei gewählten Abgabepreises für das Arzneimittel Brintellix® nicht nachgewiesen habe. Die von der Antragstellerin aufgeführten Arzneimittel seien in Deutschland vor dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in den Verkehr gebracht worden. Ihre Preise seien damit ohne den Nachweis eines Zusatznutzens für den Patienten nach den Interessen des Unternehmers festgesetzt worden. Sie könnten folglich nicht als Begründung für die Angemessenheit des Abgabepreises für Brintellix® angeführt werden, für das kein Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden konnte. Auch die angegebenen Abgabepreise in anderen europäischen Ländern seien keine Begründung für den für Brintellix® festgesetzten Abgabepreis. Bei Arzneimitteln ohne festgestellten Zusatznutzen spielten die Abgabepreise in anderen Ländern ohnehin keine Rolle. Zudem sei nicht dargelegt, dass es sich bei den angegebenen Preisen um die tatsächlichen Abgabepreise handele. Nicht mit dem Gesetz vereinbar sei die Auffassung der Antragstellerin, dass die Antragsgegnerin von dem Nutzenbewertungsbeschluss des Beigeladenen zu 2) habe abweichen müssen. Der Nutzenbewertungsbeschluss sei Teil der Arzneimittelrichtlinie, die sowohl für ihn – den Beigeladenen zu 1) – als auch für die Antragsgegnerin verbindlich sei. Erst in einem gerichtlichen Verfahren gegen den Schiedsspruch der Schiedsstelle könne der Nutzenbewertungsbeschluss von den dazu berufenen Gerichten der Sozialgerichtsbarkeit überprüft werden. Die Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg v. 23. Dezember 2015 – [L 1 KR 550/15 KL ER](#), wonach auch die Schiedsstelle eine Überprüfungskompetenz habe, sei nicht nachvollziehbar. Im allgemeinen Verwaltungsrecht sei in [§ 47 VwGO](#) geregelt, dass auch Behörden das Recht hätten, einen Antrag auf Normenkontrolle für untergesetzliche Normen zu stellen. Zu Recht habe das LSG Berlin-Brandenburg in einer anderen Entscheidung vom 15. März 2013 – [L 7 KA 112/12 KL](#) lediglich die Frage diskutiert, ob unter besonderen Voraussetzungen gerichtlicher Rechtsschutz unmittelbar gegen einen Nutzenbewertungsbeschluss in Anspruch genommen werden könne.

Der Beigeladene zu 2) beantragt,

den Antrag zurückzuweisen.

Er hält den Beschluss über die Nutzenbewertung für formell und materiell rechtmäßig. Alle Vorschriften über das Verfahren seien eingehalten worden. Der Beschluss sei auch materiell rechtmäßig. Die von der Antragstellerin vorgetragenen Einwände gegen die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu Vortioxetin, die Bewertung des Nutzens von Vortioxetin sowie die Kostendarstellung im Beschluss seien sämtlich unbegründet. Er – der Beigeladene zu 2) – habe die zweckmäßige Vergleichstherapie in Übereinstimmung mit den Vorgaben aus der AM-NutzenV und der VerfO bestimmt. Seine Erwägungen seien in den tragenden Gründen des Beschlusses niedergelegt. Der Begriff der Zweckmäßigkeit sei in der AM-NutzenV nicht definiert, so dass für seinen Inhalt die Grundsätze der VerfO zur Bewertung von Arzneimitteln herangezogen werden könnten, welche nach der Rechtsprechung des LSG Berlin-Brandenburg (Hinweis auf Urt. v. 28. Juni 2016 – [L 7 KA 16/14 KL](#)) den Begriff in gesetzeskonformer Weise konkretisieren würden. Das Prinzip der Bewertung der Zweckmäßigkeit einer Therapie bestehe darin, ihren therapeutischen Nutzen im Vergleich zum therapeutischen Nutzen einer anderen Therapie zu bewerten. Maßgeblich für den Nutzen sei das Ausmaß der Beeinflussung patientenrelevanter Endpunkte. Auch eine Verringerung der Häufigkeit oder des Schweregrades von Nebenwirkungen könne ein höherer Nutzen sein. Zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie seien zunächst die im Anwendungsgebiet von Vortioxetin in Betracht kommenden Therapieoptionen ermittelt und zusammengestellt worden. Danach sei die Zweckmäßigkeit der Therapieoptionen beurteilt worden. Zur Bestimmung des allgemein anerkannten Stands der medizinischen Erkenntnisse sei eine Recherche und Bewertung des relevanten wissenschaftlichen Erkenntnismaterials sowie der relevanten Leitlinien erfolgt. Aus dem Kreis der in Betracht kommenden medikamentösen Therapieoptionen sei die SSRI als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt worden, weil sie im Verhältnis zu anderen Therapieoptionen das günstigere Nutzen-Schadenverhältnis (Nebenwirkungen) habe und langjährige Erfahrungen aus ihrer Anwendung vorlägen. Unbegründet sei der Einwand der Antragstellerin, dass Vortioxetin als patentgeschützter Wirkstoff erst in der zweiten Therapielinie eingesetzt werde, so dass ein anderes anerkanntes Zweitlinientherapeutikum als zweckmäßige Vergleichstherapie zu bestimmen gewesen wäre. Grundlage für die Bestimmung des Anwendungsgebietes seien die in der Fachinformation enthaltenen Angaben. Denn die AM-NutzenV verweise auf den arzneimittelrechtlich definierten Begriff des Anwendungsgebietes, der gleichbedeutend mit dem der Indikation sei. Es komme auf die arzneimittelrechtliche Zulassung an. Der zweckmäßige Einsatz der Vergleichstherapie müsse mit dem zugelassenen Anwendungsgebiet des neuen Wirkstoffs kongruent sein. Es bestehe Kongruenz zwischen dem Anwendungsgebiet von Vortioxetin und jenem von SSRI. Die

Fachinformation von Vortioxetin enthalte keine Hinweise, dass der Einsatz auf eine nachrangige Therapielinie beschränkt sei. Vortioxetin sei im Gegenteil ganz allgemein zur Behandlung einer Major Depression zugelassen. Demnach sei die SSRI zu Recht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt worden. Soweit die Antragstellerin angebe, dass die medikamentöse Therapie der Depression einem strengen Stufenschema folge, wonach zur Initialbehandlung generische Wirkstoffe und bei Nichtansprechen auf diese in zweiter Linie patentgeschützte Wirkstoffe eingesetzt würden, entspreche das nicht dem allgemein anerkannten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Ein solcher durch wissenschaftliche Studien untermauerter Konsens in den einschlägigen Fachkreisen bestehe nicht. Dazu werde auf die Empfehlungen der nationalen Versorgungsleitlinie zur Unipolaren Depression verwiesen. Nach der Leitlinie sei die Differenzierung zwischen generischen und patentgeschützten Wirkstoffen ohne jede Relevanz. Die Leitlinie bewerte die Antidepressiva weder unter dem Gesichtspunkt Generika einerseits und patentgeschützte Wirkstoffe andererseits, noch empfehle sie in erster Linie generische Wirkstoffe und erst bei deren Nichtansprechen den Einsatz patentgeschützter Wirkstoffe. Sie enthalte stattdessen den Hinweis, dass der Wechsel des Antidepressivums bei Nichtansprechen nicht die Behandlungsalternative erster Wahl sei. Ein "Switching" werde als Maßnahme unter anderen in Betracht gezogen, ohne dass ihm ein Vorrang eingeräumt werde.

Zu Recht sei auch der Wirkstoff Agomelatin nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt worden. Agomelatin sei im Verhältnis zu den SSRI nicht gleichermaßen zur Behandlung der Depression geeignet. Das ergebe sich aus dem im Vergleich zu den SSRI ungünstigeren Nutzen-Schaden(Nebenwirkung)-Verhältnis. Eine Therapie, die im Verhältnis zu den SSRI unterlegen bei der Behandlung der Depression sei, könne nicht als gleichermaßen zweckmäßig anerkannt werden. Deswegen könne Agomelatin selbst dann nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie anerkannt werden, wenn nach dem Nichtansprechen einer Therapie mit SSRI im Einzelfall ein Umstellen auf ein anderes Antidepressivum in Betracht zu ziehen wäre. Aus demselben Grund komme es auch nicht darauf an, dass Agomelatin Gegenstand der Zulassungsstudie war. Nach der AM-NutzenV sei bei der erstmaligen Nutzenbewertung nur grundsätzlich auf die Zulassungsstudie abzustellen, was Raum für begründete Abweichungen im Einzelfall lasse.

Mit ihrer Rüge, dass er – der Beigeladene zu 2) – den zur Nutzenbewertung vorgelegten indirekten Vergleich nicht gewürdigt habe, verkenne die Antragstellerin, dass die methodischen Mängel der vorgelegten Ausarbeitung so gravierend gewesen seien, dass die Unterlagen als nicht geeignet zum Nachweis eines Zusatznutzens anzusehen waren. Dazu werde auf die in den tragenden Gründen zu dem Beschluss zu findende Würdigung verwiesen.

Es sei schließlich nicht rechtsfehlerhaft, die Kosten für eine psychotherapeutische Behandlung nicht als Bestandteil der Kosten einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mit SSRI auszuweisen. Der pharmazeutische Unternehmer sei verpflichtet, in den vorzulegenden Nachweisen zur Bewertung des Nutzens eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff Angaben zu den Therapiekosten zu machen. Die Therapiekosten seien Gegenstand der Nutzenbewertung. Entsprechend müsse er – der Beigeladene zu 2) – Feststellungen zu den Therapiekosten einer zweckmäßigen Vergleichstherapie treffen. § 4 Abs. 8 AM-NutzenV regelt, wie die Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer in dem von ihm vorzulegenden Dossier zu bestimmen seien. Diese Regelungen seien entsprechend für die Bestimmung der Kosten im Nutzenbewertungsbeschluss anzuwenden. Demnach seien die Kosten gemessen am Apothekenabgabepreis und die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten anzugeben, sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Maßgeblich seien die direkten Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung über einen bestimmten Zeitraum. Bestünden bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bei der Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie, seien die damit verbundenen Kostenunterschiede zu berücksichtigen. Nach diesen Maßstäben habe er – der Beigeladene zu 2) – sich zu Recht auf eine Darstellung der Jahrestherapiekosten der SSRI am Maßstab des Apothekenabgabepreises beschränkt. Die Antragstellerin verkenne den Sinn und Zweck der gesetzlichen Vorgabe zur Ermittlung der Kosten sowie den maßgeblichen medizinisch-fachlichen Erwägungsgrund für die Aufnahme der Psychotherapie in die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie mit ihrer Forderung, dass er – der Beigeladene zu 2) – durch die Bestimmung der Vergleichstherapie dahingehend gebunden sei, dass er zusätzlich zu den Therapiekosten der SSRI auch die Therapiekosten für Psychotherapie angeben müssen. Der Regelung in der AM-NutzenV sei zu entnehmen, dass auf beiden Seiten nur die unmittelbar durch den Einsatz des jeweiligen Arzneimittels verursachten Kosten zu berücksichtigen seien. Sich ergebende Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder anderer Leistungen müssten unmittelbar auf die Fach- oder Gebrauchsinformation zurückgeführt werden können. Dies sei hinsichtlich der Vorgabe, dass bei einer schweren Episode einer Major Depression neben einer Arzneimitteltherapie mit einem SSRI eine psychotherapeutische Behandlung angeboten werden soll, nicht der Fall. Die Anforderung des Angebots einer Psychotherapie sei nicht auf eine Vorgabe in der Gebrauchs- oder Fachinformation zu den SSRI zurückzuführen, sondern finde ihre Rechtfertigung in einer Empfehlung der Nationalen Versorgungsleitlinie zur Behandlung einer schweren und/oder chronifizierten Depression. Die Anforderung einer psychotherapeutischen Behandlung neben einer Therapie mit SSRI sei keine auf die Verwendung von SSRI zurückzuführende Maßnahme. Sie gelte auch für eine medizinisch indizierte Arzneimitteltherapie mit Vortioxetin. Tatsächlich würden den Krankenkassen unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Versorgungsleitlinie die Kosten für eine Psychotherapie auch neben einer Therapie mit Vortioxetin zur Behandlung einer schweren Depression entstehen.

Für die weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die Gerichtsakte verwiesen, die vorgelegen hat und Gegenstand der Beratung gewesen ist.

II.

Der Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage hat keinen Erfolg.

Der Antrag ist zwar zulässig. Die Zuständigkeit des Landessozialgerichts Berlin-Brandenburg ergibt sich daraus, dass es nach [§ 29 Abs. 4 Nr. 3 Sozialgerichtsgesetz \(SGG\)](#) das Gericht der Hauptsache für Klagen gegen die Entscheidungen der Schiedsstelle nach [§ 130b SGB V](#) ist. Die Statthaftigkeit des Antrags auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung ergibt sich aus [§ 86b Abs. 1 Nr. 2 SGG](#). Klagen gegen die Entscheidungen der Schiedsstelle haben nach [§ 130b Abs. 4 Satz 5 SGB V](#) keine aufschiebende Wirkung. Richtige Klageart in der Hauptsache ist die Anfechtungsklage, weil die Festsetzung eines Erstattungsbetrages für ein Arzneimittel durch die Schiedsstelle Verwaltungsakt ist (vgl. Beschluss des erkennenden Senats v. 3. März 2016 – [L 1 KR 345/15 KL ER](#) – juris Rn 31). Die Antragsgegnerin hat am 25. Juli 2016 Klage gegen den Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 27. Juni 2016 erhoben. Ein vorheriges Widerspruchsverfahren findet nach [§ 54 Abs. 1 Satz 2 SGG](#) iVm [§ 130b Abs. 4 Satz 6 SGB V](#) nicht statt. Der Antragstellerin fehlt nicht die entsprechend [§ 54 Abs. 1](#)

[Satz 2 SGG](#) auch für einen Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung einer Anfechtungsklage erforderliche Beschwer. Sie ist Inhaberin der Vertriebsrechte für das Arzneimittel Brintellix® mit dem Wirkstoff Vortioxetin. Die in [Art. 12 GG](#) geschützte Berufsfreiheit betrifft auch die Freiheit der Unternehmer, selbst über die Preise der von ihnen angebotenen Waren zu bestimmen (BVerfG v. 1. November 2010 – [1 BvR 261/10](#) – juris Rn 11). Das Rechtsschutzbedürfnis der Antragstellerin ist schließlich nicht deswegen ausgeschlossen, weil sie das Arzneimittel Brintellix® nicht mehr auf dem deutschen Markt anbietet. Denn es ist zu erwarten, dass Brintellix® wieder angeboten werden würde, wenn der Erstattungsbetrag in einer Höhe festgesetzt wird, die den Vorstellungen der Antragstellerin entspricht.

Der Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung der Klage ist indessen nicht begründet. Nach welchen Maßstäben über die Aussetzung einer sofortigen Vollziehung zu entscheiden ist, gibt der Gesetzgeber in [§ 86b Abs. 1 Satz Nr. 1 SGG](#) nicht ausdrücklich vor. Hat der Gesetzgeber aber – wie es [§ 86b Abs. 1 Satz Nr. 1 SGG](#) voraussetzt – an anderer Stelle die sofortige Vollziehbarkeit einer Verwaltungsentscheidung angeordnet, nimmt er damit grundsätzlich in Kauf, dass eine angefochtene Entscheidung wirksam bleibt, obwohl über ihre Rechtmäßigkeit noch nicht abschließend entschieden worden ist. Soweit er von diesem Grundsatz in [§ 86b Abs. 1 Nr. 1 SGG](#) Ausnahmen ermöglicht, müssen dafür besondere Voraussetzungen gegeben sein: Zunächst ist in den Fällen einer offensichtlichen Rechtswidrigkeit des angefochtenen Verwaltungsaktes die Vollziehbarkeit auszusetzen, weil dann kein öffentliches Interesse an einer Vollziehung erkennbar ist. Unterbleiben muss die Aussetzung dagegen, wenn der eingelegte Rechtsbehelf offensichtlich aussichtslos ist. Hier gibt es keine Veranlassung, von dem vom Gesetzgeber für richtig gehaltenen Grundsatz der sofortigen Vollziehbarkeit abzuweichen. In den übrigen Fällen, in denen die Rechtmäßigkeit der angefochtenen Entscheidung nicht klar erkennbar ist, kommt es auf eine Interessenabwägung an ([BT-Drs 11/3480, S. 54](#)). Je geringer die Erfolgsaussichten des Rechtsbehelfs sind, desto mehr muss für den Betroffenen auf dem Spiel stehen, damit trotz bloßer Zweifel an der Rechtmäßigkeit einer angefochtenen Maßnahme entgegen der grundsätzlichen Entscheidung des Gesetzgebers die aufschiebende Wirkung angeordnet werden kann (vgl. zum ganzen Keller in Meyer-Ladewig, SGG, 11. Aufl., § 86b Rn. 12f mit weit. Nachw.).

Bei Beachtung dieser Maßstäbe kann der Antrag auf Anordnung der aufschiebenden Wirkung hier keinen Erfolg haben. Die Antragstellerin hat nicht glaubhaft gemacht, dass sie durch die sofortige Vollziehbarkeit der Festsetzung des Erstattungsbetrags schwer und unwiederbringlich getroffen wird. Offensichtlich ist sie in der Lage, ihr wirtschaftliches Überleben sicherzustellen, auch ohne dass sie das Arzneimittel Brintellix® auf dem deutschen Markt verkauft. Das lässt das Abwarten auf das Ergehen einer rechtskräftigen Entscheidung in der Hauptsache grundsätzlich zumutbar erscheinen. Nur die offensichtliche Rechtswidrigkeit des Schiedsspruches der Antragsgegnerin vom 27. Juni 2016 könnte die Aussetzung der Vollziehung rechtfertigen. Nach Auffassung des Senats ist die vorgenommene Festsetzung des Erstattungsbetrags für Brintellix® aber jedenfalls nicht eindeutig und offensichtlich rechtswidrig. Das gilt auch, soweit der Schiedsspruch auf dem Nutzenbewertungsbeschluss des Beigeladenen zu 2) beruht. Bestehende Zweifel an der Rechtmäßigkeit des Schiedsspruchs und/oder des Nutzenbewertungsbeschlusses reichen für die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung nach dem eben Gesagten noch nicht aus.

Rechtgrundlage für den mit der Anfechtungsklage angegriffenen Schiedsspruch der Antragsgegnerin vom 27. Juni 2016 ist [§ 130b Abs. 4 SGB V](#). Nach dieser Vorschrift setzt die Schiedsstelle den Vertragsinhalt nach [§ 130b Abs. 1](#) und 3 SGB V fest, wenn auf der Grundlage des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Nutzenbewertung nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) keine Einigung zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Unternehmer über den Erstattungsbetrag zustande kommt. Der Schiedsspruch ist von der Sozialgerichtsbarkeit nur eingeschränkt überprüfbar, weil die Schiedsstelle nach ihrer Zusammensetzung und Verfahrensweise als sachnahe und unabhängiges Gremium eingerichtet worden ist, um Regelungsstreitigkeiten zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und einem pharmazeutischen Unternehmer beizulegen. Der Antragsgegnerin ist für ihren Schiedsspruch eine Entscheidungsprärogative einzuräumen, so dass sich die gerichtliche Kontrolle darauf reduziert, ob die Interessen der am Schiedsverfahren Beteiligten sowie alle für die Abwägung maßgeblichen Umstände ermittelt worden sind, ob die Entscheidung in einem fairen und willkürfreien Verfahren getroffen worden ist und ob die materiellen gesetzlichen Vorgaben bei der Entscheidungsfindung beachtet worden sind (so bereits Beschluss des Senats vom 19. März 2015 – [L 1 KR 499/14 KL ER](#) – juris -Rdnr. 31 mit Nachweisen).

Vorliegend macht die Antragstellerin geltend, die Entscheidung der Antragsgegnerin sei fehlerhaft, weil sie auf einem rechtswidrigen Nutzenbewertungsbeschluss des Beigeladenen zu 2) beruhe, den die Antragsgegnerin hätte korrigieren müssen. Der Senat kann dahingestellt sein lassen, ob und unter welchen Voraussetzungen die Antragsgegnerin berechtigt gewesen wäre, den Nutzenbewertungsbeschluss des Beigeladenen zu 2) wegen gegebener Rechtswidrigkeit außer Acht zu lassen. Auf diese Frage kommt es nicht entscheidungserheblich an, weil jedenfalls der Senat berufen ist, auch die Rechtmäßigkeit des Nutzenbewertungsbeschlusses zu prüfen, auf dem der Schiedsspruch der Antragsgegnerin beruht (vgl. [BT-Drucks 17/2413 S. 32](#)). Der Nutzenbewertungsbeschluss erweist sich aber jedenfalls nicht als offensichtlich rechtswidrig, so dass die Anordnung der aufschiebenden Wirkung der von der Antragstellerin gegen den Schiedsspruch erhobenen Klage nicht auf seine Rechtswidrigkeit gestützt werden kann.

Nach [§ 35a SGB V](#) hat der Beigeladene zu 2) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen zu bewerten. Dazu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Das Nähere ist gem. [§ 35a Abs. 1 Satz 6 SGB V](#) durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums der Gesundheit zu regeln und nach [§ 35a Abs. 1 Satz 8 SGB V](#) durch die Verfahrensordnung des Beigeladenen zu 2). Der Beigeladene zu 2) hat in dem nach [§ 35a Abs. 3 SGB V](#) zu erlassenden Beschluss vom 15. Oktober 2015 festgestellt, dass kein Zusatznutzen für das Arzneimittel Brintellix® mit dem Wirkstoff Vortioxetin belegt ist. Er hat weiter die Therapiekosten für Vortioxetin im Vergleich zu Therapien mit anderen Wirkstoffen ausgewiesen. Beides erscheint auch unter Berücksichtigung des Vorbringens der Antragstellerin nicht als offensichtlich fehlerhaft und rechtswidrig.

Das gilt zunächst insoweit, als der Beigeladene zu 2) bei der Prüfung eines Zusatznutzens von Vortioxetin diesen Wirkstoff einem Antidepressivum aus der Wirkstoffgruppe der selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern (SSRI) als zweckmäßige Vergleichstherapie gegenüber gestellt hat. § 6 der auf der Grundlage von [§ 35a Abs. 1 Satz 6 SGB V](#) erlassenen Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) bestimmt, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie regelhaft zu bestimmen ist nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie muss nach dieser Vorschrift eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat. Die Antragstellerin macht gegen die Richtigkeit der von dem Beigeladenen zu 2) ausgewählten Vergleichstherapie geltend, dass in der Versorgungsrealität eine Depression zunächst mit generischen Wirkstoffen behandelt werde, insbesondere mit den Wirkstoffen der SSRI und NSMRI. Eine Umstellung auf eine

andere Substanzklasse werde regelmäßig erst vorgenommen, wenn eine Behandlung mit diesen Wirkstoffen ohne ausreichenden Erfolg bleibe. Dem Einsatz von Vortioxetin gehe in über 80 Prozent aller Fälle eine Vorbehandlung mit einem anderen Antidepressivum voraus, die ohne Erfolg geblieben sei. SSRI und Vortioxetin würden also in verschiedenen Therapiesituationen angewandt, weshalb SSRI nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie berücksichtigt werden dürfe. Der Wirkstoff Vortioxetin komme im deutschen Versorgungsalltag überwiegend in der zweiten oder späteren Therapielinie zum Einsatz. Zudem sei eine Studie über die Vergleichbarkeit von Vortioxetin mit Agomelatin umfassend schon im Zulassungsbericht der EMA betreffend Vortioxetin gewürdigt worden.

Für die Vergleichbarkeit von Vortioxetin mit SSRI spricht aber schon, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung der beiden Wirkstoffe sich nicht voneinander unterscheidet. Das stellt auch die Antragstellerin nicht in Abrede. Der mögliche Anwendungsbereich von Vortioxetin ist nicht anders oder spezieller als der von SSRI. Aus dem behaupteten vornehmlichen Einsatz von Vortioxetin und Agomelatin in der zweiten Therapielinie erst nach Versagen eines anderen Medikaments kann sich unter Beachtung der Vorgaben des § 6 AM-NutzenV nur dann ein Argument gegen die Vergleichbarkeit von Vortioxetin mit SSRI ergeben, wenn nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin nachgewiesen wäre, dass Vortioxetin und Agomelatin typischerweise einen Behandlungserfolg bewirken, nachdem andere Wirkstoffe wie SSRI bereits versagt haben. Evident wäre ein therapeutischer Vorteil der von der Antragsgegnerin als Arzneimittel der zweiten Linie benannten Wirkstoffe, wenn sich in den Behandlungsleitlinien ein entsprechender Hinweis finden würde. Ein solcher Hinweis oder entsprechende Studien fehlen aber. Der Beigeladene zu 2) hat auf die S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression hingewiesen. Diese Behandlungsleitlinie weist nur allgemein auf die Möglichkeit eines Wechsels des Wirkstoffes hin, ohne ihn als vorzugswürdige Maßnahme bei Nichtansprechen auf eine begonnene Therapie herauszustellen oder gar einen bestimmten anderen Wirkstoff als Alternative zu empfehlen (vgl. S. 91/92 der genannten Leitlinie). Die S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression S. 72 erwähnt Agomelatin als möglichen Wirkstoff für die Behandlung der Depression, ohne aber seine Vorzugswürdigkeit gegenüber anderen Wirkstoffen herauszustellen. Demnach gibt es keine tragfähige Grundlage für die Annahme, dass die Wirkstoffe Vortioxetin und Agomelatin nachgewiesener Weise auch da noch wirksam sind, wo SSRI bereits versagt hat. Soweit die Antragstellerin darauf hinweist, dass Vortioxetin und Agomelatin im Versorgungsalltag tatsächlich überwiegend als Arzneimittel der zweiten Linie eingesetzt werden, reicht das nicht aus, um einen höheren Nutzen zu belegen. Die zurückhaltende Verwendung dieser Wirkstoffe kann sich auch allein aus dem höheren Preis der betreffenden Arzneimittel ableiten. Zwar mag es grundsätzlich wünschenswert sein, mit einem weiteren Wirkstoff eine weitere Therapiealternative zur Verfügung zu haben. Alleine der Umstand, dass eine zusätzliche Therapieoption zur Verfügung gestellt wird, reicht aber nicht aus, um einen relevanten Zusatznutzen annehmen zu können. Nach § 5 Abs. 7 AM-NutzenV ist für die Begründung eines relevanten Nutzens nämlich die überlegene Wirksamkeit des neuen Wirkstoffs gegenüber den bisherigen Therapien zu belegen. Ein solcher Nachweis ist vom Antragsteller im Verhältnis zu SSRI bisher weder für Vortioxetin noch für Agomelatin geführt worden.

Der Beschluss des Beigeladenen zu 2) ist nicht deswegen offensichtlich rechtswidrig, weil nicht der Wirkstoff Agomelatin als Vergleichstherapie betrachtet worden ist. Grundsätzlich ist es nach §§ 6 Abs. 1, 7 Abs. 1 AM-NutzenV Sache des Beigeladenen zu 2) die zweckmäßige Vergleichstherapie zu bestimmen. Nach § 5 Abs. 3 Satz 3 AM-NutzenV sind zwar grundsätzlich die Zulassungsstudien zugrunde zu legen, wenn – wie hier – die erstmalige Bewertung zum Zeitpunkt der Markteinführung in Frage steht. Zutreffend weist der Beigeladene zu 2) aber darauf in, dass sich aus der Verwendung des Wortes "grundsätzlich" ergibt, dass ausnahmsweise auch auf andere Studien und damit auch auf andere Arzneimittel abgestellt werden kann. Ausweislich der tragenden Gründe zu seinem Beschluss vom 15. Oktober 2015 hat der Beigeladene zu 2) deswegen von der Heranziehung des Wirkstoffes Agomelatin als Vergleichstherapie Abstand genommen, weil dieser wegen der potenziellen Lebertoxizität ein ungünstiges Nutzen-Schaden-Verhältnis aufweise (S. 6 der tragenden Gründe). Damit ist ein sachlicher Grund gegen die Berücksichtigung von Agomelatin zumindest benannt worden. Die Antragstellerin hat nicht vorgetragen geschweige denn glaubhaft gemacht, dass dieser Grund in Wirklichkeit nicht bestehe, so dass sie sich jedenfalls im Rahmen des vorliegenden Verfahrens des einstweiligen Rechtsschutzes an ihm festhalten lassen muss.

Eine offensichtliche Rechtswidrigkeit des Beschlusses des Beigeladenen zu 2) ergibt sich weiter nicht daraus, dass der von der Antragstellerin in ihrem Dossier vorgelegte indirekte Vergleich nicht gewürdigt worden ist. Den tragenden Gründen zu dem Beschluss vom 15. Oktober 2015 (S. 8) ist zu entnehmen, dass der Beigeladene zu 2) das Vorhandensein einer indirekten Studie zu Citalopram durchaus zur Kenntnis genommen hat. Er hat die Ergebnisse des Vergleichs nur wegen methodischer Mängel nicht näher berücksichtigt (S. 9 der tragenden Gründe). Der Senat hält es für unmittelbar einleuchtend, dass methodische Mängel dazu führen können, dass die Ergebnisse einer Studie unverwertbar sind. Er sieht sich aber nicht in der Lage, im Rahmen eines Verfahrens des einstweiligen Rechtsschutzes erschöpfend der Frage nachzugehen, ob und in welchem Ausmaß dem vorgelegten indirekten Vergleich methodische Mängel anhafteten, die als solche dem Grunde nach auch von der Antragstellerin nicht gänzlich in Abrede gestellt worden sind. Der von der Antragstellerin vertretene Standpunkt, dass das von einem pharmazeutischen Unternehmer vorgelegte Dossier ungeachtet methodischer Mängel stets in allen Teilen eine inhaltliche Würdigung erfahren müsse, wird vom Senat so jedenfalls nicht geteilt. Eine inhaltliche Auseinandersetzung macht keinen Sinn, wenn die vorgetragenen Ergebnisse nicht hinreichend valide erscheinen. Deswegen lässt sich aus der unterbliebenen inhaltlichen Auseinandersetzung mit der von der Antragstellerin vorgelegten Vergleichsstudie nicht ableiten, dass der Beschluss des Beigeladenen zu 2) offensichtlich rechtswidrig ist.

Der Beschluss des Beigeladenen zu 2) ist schließlich entgegen der Auffassung der Antragstellerin nicht jedenfalls deswegen offensichtlich rechtswidrig, weil bei der Berechnung der Kosten einer Vergleichstherapie die Kosten der Psychotherapie nicht zu Lasten einer Therapie mit SSRI eingerechnet sind. Die Frage, welche Kosten einer Vergleichstherapie zu berücksichtigen sind, ist in § 4 Abs. 8 AM-NutzenV geregelt. Diese Vorschrift bezieht sich zwar auf den Inhalt des vom pharmazeutischen Unternehmer vorzulegenden Dossiers. Da es aber keine anderen Vorschriften darüber gibt, welche Kosten der Beigeladene zu 2) in der von ihm anzustellenden Vergleichsberechnung zu berücksichtigen hat, ist davon auszugehen, dass § 4 Abs. 8 AM-NutzenV auch für den Beigeladenen zu 2) inhaltlich maßgebend ist. § 4 Abs. 8 Satz 2 AM-NutzenV lässt sich der Grundsatz entnehmen, dass die Kosten des zu bewertenden Arzneimittels denen der zweckmäßigen Vergleichstherapie gegenüber zu stellen sind. Das spräche zwar dafür, die Kosten der Psychotherapie bereits deswegen auf der Seite der Vergleichstherapie mit SSRI zu berücksichtigen, weil sie vom Beigeladenen zu 2) als Bestandteil einer zweckmäßigen Therapie mit SSRI zur Behandlung der schweren Episode einer Major Depression genannt worden ist. Indessen bestimmt § 4 Abs. 8 Satz 4 AM-NutzenV, dass Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie nur dann zu berücksichtigen sind, wenn bei Anwendung der Arzneimittel entsprechend der Fach- oder Gebrauchsinformation regelhaft Unterschiede bestehen. Nach Auffassung des Senats ist nicht auszuschließen, dass diese Regelung lex specialis bzgl. dem in § 8 Abs. 4 Satz 2 AM-NutzenV zu findenden Grundsatz ist, dass die Kosten

einer Therapie so zu berücksichtigen sind, wie die Therapie in den Vergleich eingestellt worden ist. Die dann nach § 4 Abs. 8 Satz 4 AM-NutzenV für die Berücksichtigung der Psychotherapiekosten bei der Vergleichstherapie maßgebenden Voraussetzungen sind hier nicht erfüllt, weil in der Fach- und Gebrauchsinformation betreffend SSRI nicht vorgesehen ist, dass die Inanspruchnahme von Psychotherapie zwingend ist. Es gibt auch keine Hinweise dafür, dass unabhängig von der Arzneimittelinformation Psychotherapie nur bei der Vergleichstherapie mit SSRI, nicht aber bei Anwendung von Vortioxetin regelhaft in Anspruch genommen wird. Aus der S3-Leitlinie/Nationale VersorgungsLeitlinie Unipolare Depression S. 78 ergibt sich vielmehr, dass eine ergänzende Psychotherapie bei der schweren Episode einer Major Depression unabhängig von der Art des bei der medikamentösen Behandlung verwendeten Wirkstoffs angewandt werden soll. Daraus erklärt sich zwar nicht, warum der Beigeladene zu 2) bei der Benennung einer Vergleichstherapie für die schwere Episode einer Major Depression die Psychotherapie nur bei der Behandlung mit SSRI aufgeführt hat. Erschüttert ist aber die Annahme, dass allein wegen der einseitigen Nennung die für Psychotherapie anfallenden Kosten auch nur einseitig der Anwendung von SSRI zugeschlagen werden dürfen.

Nach alledem war der Antrag auf Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung abzulehnen.

Die Kostenentscheidung folgt aus [§ 197 a SGG](#) i. V. m. [§§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Die Festsetzung des Streitwerts beruht auf [§ 197a Absatz 1 Satz 1 SGG](#) iVm [§§ 53 Abs. 2 Nr. 4](#), [52 Abs. 1 GKG](#). Der Senat ist dabei von dem wirtschaftlichen Interesse der Antragstellerin an der Aufhebung des angegriffenen Schiedsspruches ausgegangen, das sie in Höhe von über 15 Mio EUR jährlich beziffert hat. Da vorliegend nur eine vorläufige Regelung erstritten werden sollte, war nur die Hälfte des Betrages anzusetzen, der nach [§ 52 Abs. 4 Nr. 2 GKG](#) auf den Maximalstreitwert in Höhe von 2,5 Mio zu kürzen war.

Dieser Beschluss kann nicht mit der Beschwerde an das BSG angefochten werden, [§ 177 SGG](#).

Rechtskraft

Aus

Login

BRB

Saved

2017-04-04